

# Universitat de Lleida



*Efectividad de un entrenamiento de extremidad superior para mejorar el patrón de activación de los flexores cervicales durante movimientos funcionales en pacientes con dolor cervical crónico: Proyecto de investigación.*

Ainhoa Franco Arana

## **Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia**

Grado en Fisioteràpia

Trabajo Final de Grado

Tutora: Diana Renovell

Curso 2016-2017

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1. Resumen .....	7
2. Abstract .....	8
3. Introducción.....	9
3.1. Anatomía y Biomecánica.....	9
3.2. Dolor Cervical .....	12
3.2.1. Control motor y dolor cervical. ....	13
3.2.2. Valoración y tratamiento.....	16
3.3. Electromiografía .....	20
3.4. Justificación.....	20
4. Hipótesis.....	21
5. Objetivos .....	21
5.1. Objetivo General: .....	21
5.2. Objetivos específicos: .....	22
6. Metodología.....	22
6.1. Diseño.....	22
6.2. Sujetos de estudio.....	23
6.3. Variables de estudio.....	25
6. 4. Manejo de la información/ Recogida de datos .....	31
6. 5. Generalización y aplicabilidad.....	33
6. 6. Análisis estadístico.....	34
6. 7. Plan de intervención.....	35
7. Calendario Previsto .....	41
8. Limitaciones y posibles sesgos .....	46
9. Problemas éticos .....	48
10. Organización del estudio. ....	49
11. Presupuesto .....	51

11.1. Aproximación financiera.....	51
11.2. Ayudas y subvenciones .....	54
12. Bibliografía.....	56
13. Anexos.....	66

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Atlas (vértebra C1).....	10
Figura 2. Axis (vértebra C2) y articulación atlanto-axial.....	10
Figura 3. Vértebra cervical típica.....	10
Figura 4. Test de FCC.....	17
Figura 5. Ejercicios de fuerza-resistencia en decúbito supino.....	18
Figura 6. Ejercicios de fuerza-resistencia en sedestación. Flexión y extensión.....	19
Figura 7: Valoración de flexión cervical.....	27
Figura 8: Valoración inclinación lateral cervical.....	28
Figura 9: Valoración rotación cervical.....	28
Figura 10: Tarea funcional.....	30
Figura 11: Elevación lateral.....	38
Figura 12: Elevación frontal.....	39
Figura 13: Mosca inversa.....	39
Figura 14: Encogimiento de hombros.....	40
Figura 15: Remo vertical.....	40
Figura 16: Calendario previsto. Fase I.....	42
Figura 17: Calendario previsto. Fase II.....	43
Figura 18: Calendario previsto. Fase III.....	44
Figura 19: Calendario previsto. Fase IV.....	45

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Resumen del calendario previsto .....	45
Tabla 2: Presupuesto de recursos humanos .....	52
Tabla 3: Presupuesto de recursos materiales .....	53

## **ÍNDICE DE ABREVIATURAS**

DC: Dolor cervical

DCCN: Dolor cervical crónico no específico

C1-C7: 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª, 6ª y 7ª vértebra cervical.

SNC: Sistema Nervioso Central

EESS: Extremidades superiores

FCP: Flexores cervicales profundos

FCS: Flexores cervicales superficiales

ECOM: Esternocleidooccípitomastoideo

EA: Escaleno anterior

FCC: Flexión cráneo-cervical

TFCC: Test de flexión cráneo-cervical

EMG: Electromiografía

UPB: Unidad de Presión por Biofeedback

RRHH: Recursos humanos

## 1. Resumen

**Pregunta Clínica:** ¿Es más efectivo un entrenamiento de músculos cervicales junto a ejercicios de extremidad superior, en comparación a un tratamiento únicamente para los músculos cervicales, para mejorar la activación muscular durante movimientos funcionales en personas con dolor cervical crónico no específico?

**Objetivo:** Valorar si el patrón de activación muscular de los músculos flexores cervicales superficiales y profundos mejora durante movimientos funcionales tras un tratamiento que incluye ejercicios de extremidad superior en pacientes con dolor cervical crónico no específico.

**Metodología:** Se llevará a cabo un estudio experimental de tipo ensayo clínico aleatorizado controlado con doble ciego sobre una muestra de 225 mujeres con dolor cervical crónico no específico. Los sujetos se dividirán en dos grupos; el grupo control realizará un entrenamiento de músculos cervicales, mientras que el grupo experimental lo complementará con ejercicios de extremidad superior. La intervención durará 10 semanas. Los sujetos serán evaluados cuatro veces (previamente a la intervención, al acabar el entrenamiento, 13 semanas post-intervención y 10 meses post-intervención), donde se valorarán la intensidad del dolor, la amplitud de movimiento cervical, la funcionalidad y la disfunción percibida, el rendimiento muscular y la actividad muscular.

**Palabras Clave:** Dolor cervical crónico, extremidad superior, actividad muscular, flexores cervicales profundos, electromiografía, ejercicio.

## 2. Abstract

**Clinical Question:** Is a cervical muscles training with upper limb exercises more effective than a treatment only for cervical muscles to improve the activity of cervical flexors during functional movements in people with chronic non-specific neck pain?

**Objective:** To assess if the muscular activation pattern of the superficial and deep cervical flexor muscles improves during functional movements after a treatment that includes upper limb exercises in patients with chronic nonspecific neck pain.

**Methodology:** This project is an experimental study of a double-blind randomized controlled clinical trial, carried out on a sample of 225 women with chronic nonspecific neck pain. Subjects will be divided into two groups; the control group will perform cervical muscles training, while the experimental group will complement it with upper limb exercises. The intervention will take 10 weeks. Subjects will be evaluated four times (prior to intervention, after the training period, 13 weeks post-intervention and 10 months post-intervention), when pain intensity, cervical range of motion, perceived functionality and dysfunction, muscle performance and muscle activity will be assessed.

**Keywords:** Chronic neck pain, upper extremity, muscular activity, deep cervical flexors, electromyography, exercise.



### **3. Introducción**

#### **3.1. Anatomía y Biomecánica**

La columna vertebral consiste en una serie coordinada de 33-34 vértebras separadas entre sí por discos intervertebrales y se divide en cinco segmentos: cervical, dorsal, lumbar, sacro y coccígeo. La sección cervical está compuesta por siete vértebras, la dorsal por doce vértebras, la lumbar por 5 vértebras, la sección sacra por otras cinco, las cuales están fusionadas entre ellas, y la sección coxígea está formada por cuatro o cinco vértebras. Funcionalmente, la columna es una estructura diseñada para mantener la postura erguida y el equilibrio contra la gravedad, y así permitir la locomoción y todos los movimientos cinéticos en relación a las fuerzas aplicadas (1).

La columna cervical comienza en la base del cráneo. Está compuesta por siete vértebras, denominadas vértebras cervicales C1-C7, y por ocho nervios espinales (C1-C8). En el plano sagital la columna cervical presenta una curvatura lordótica, anteriormente convexa, que varía según las modificaciones de las demás curvas espinales. Los segmentos cervicales actúan soportando el cráneo, permitiendo, al mismo tiempo, gran libertad de movimiento. También ofrecen protección a estructuras nerviosas y vasculares además de dar sostén al tracto respiratorio superior (1).

La morfología de las vértebras cervicales difiere de la de las torácicas y lumbares. La diferencia anatómica es mayor en los segmentos altos, occipital-C1 y C1-C2, que conforman la unidad funcional cráneo-cervical. La vértebra C1 (también conocido como atlas) tiene forma de anillo y está formado por un arco anterior, un arco posterior y por las masas laterales (Figura 1). Estas masas se articulan con los cóndilos occipitales mediante la superficie superior, mientras que la superficie articular inferior articula con la vértebra C2 (axis) (Figura 2). La característica más distintiva del axis es la apófisis odontoides que se coloca verticalmente sobre la superficie superior del cuerpo vertebral presentando dos facetas articulares que articulan, la anterior con el atlas y la posterior con el ligamento transversal del atlas (1,2).

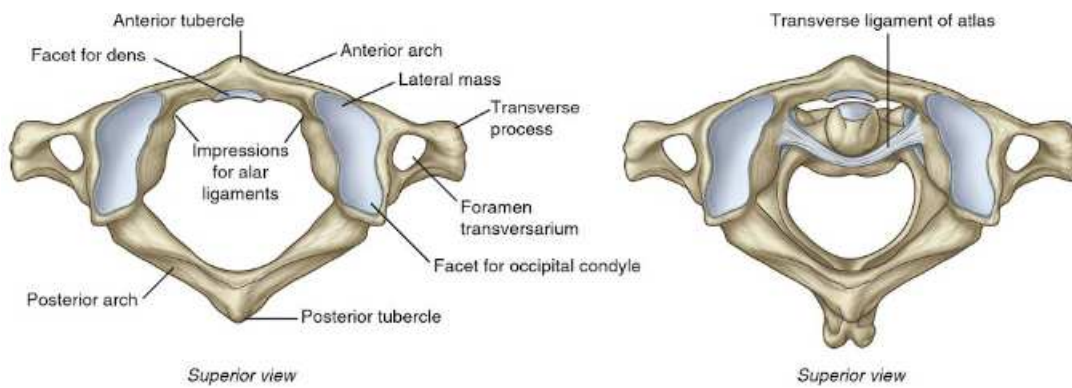


Figura 1. Atlas (vértebra C1) (1).

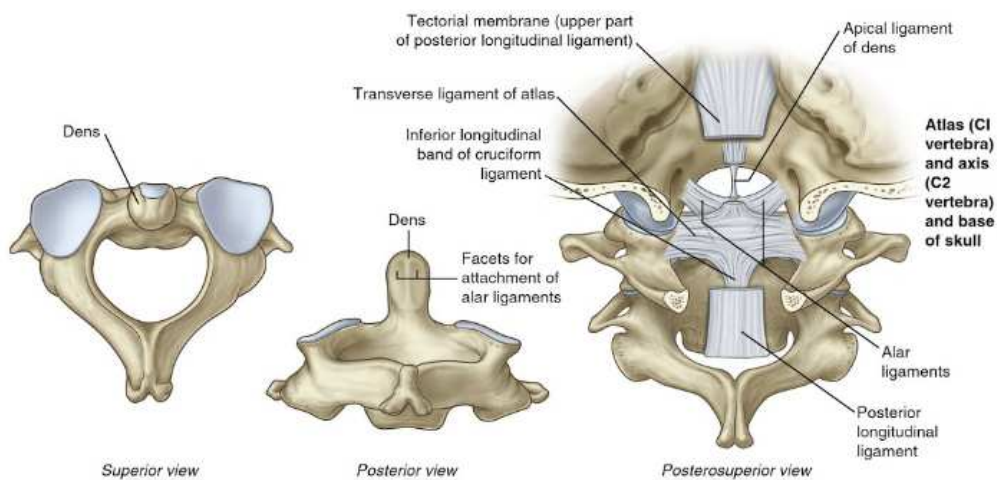


Figura 2. Axis (vértebra C2) y articulación atlanto-axial (1).

Las vértebras C3-C7 están formadas por el cuerpo vertebral y el arco posterior (Figura 3). Funcionan como una unidad y son articulaciones artrodias. Una de las características particulares de la columna cervical es que el cuerpo vertebral es pequeño en comparación al arco posterior (1,2).

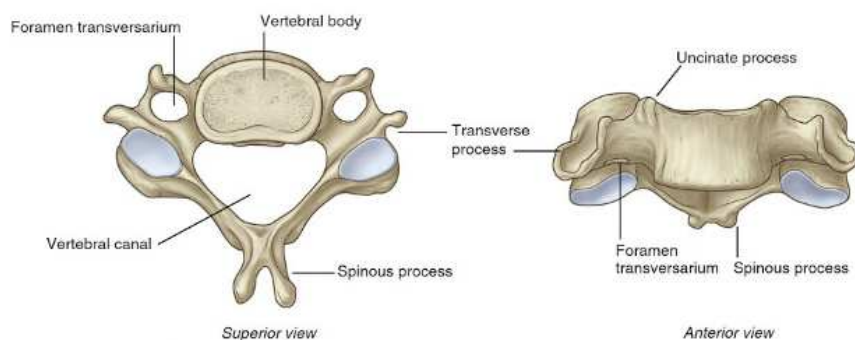


Figura 3. Vértebra cervical típica (1).

De ésta manera, la columna cervical se puede dividir en dos secciones: La columna cervical superior, formada por el occipital y las vértebras cervicales C1 y C2, y la comuna cervical inferior, desde la cara articular inferior de C2 hasta la vértebra C7 (1,2).

La unión entre la cabeza y el atlas, a través de las articulaciones atlanto-occipitales permite principalmente movimientos de flexión y extensión cráneo-cervical ( $13^{\circ}$ ), aunque también permite ligeros movimientos de rotación y flexión lateral. En cuanto a la unión atlanto-axial, su función principal es permitir un amplio rango de rotación axial. Durante la inclinación lateral se produce una rotación contralateral de las vértebras de C1 y C2 (3).

La columna cervical inferior realiza movimientos de flexo-extensión, rotación e inclinación lateral. El movimiento más amplio es de flexión-extensión, cuya amplitud total es de  $130^{\circ}$  (de  $100^{\circ}$  a  $110^{\circ}$  de la columna cervical inferior). La flexión lateral es aproximadamente de  $30-35^{\circ}$ ; durante éste movimiento las vértebras de la columna cervical inferior realizan una rotación homolateral. La rotación global es de  $80$  a  $90^{\circ}$  (se atribuyen  $12^{\circ}$  a la articulación atlanto-occipital y otros  $12^{\circ}$  a la articulación atlanto-axial) (4).

El control estático y dinámico de la cabeza y el cuello está gestionado por una compleja estructura muscular que cubre la columna cervical. Dicha musculatura puede dividirse en un grupo anterolateral y un grupo posterior (2,4):

En el grupo anterolateral, los músculos platisma y esternocleidomastoideo (ECOM) forman la capa superficial. Este último, cuando se contrae de forma unilateral, tiene como función realizar una inclinación homolateral asociada a una rotación homolateral, pero cuando se contrae de forma bilateral, produce una flexión del raquis cervical inferior. Los escalenos, situados en la parte lateral del cuello, son músculos estabilizadores de la cabeza y su contracción unilateral produce una inclinación y una rotación homolateral, además de la elevación de la primera y segunda costilla a las que están insertados durante la inspiración (2,4).

Entre los músculos paravertebrales, en la parte anterior y profunda del cuello, se encuentran el músculo largo del cuello, largo de la cabeza, recto anterior de la cabeza y recto lateral de la cabeza, los cuales actúan como estabilizadores de la cabeza. El músculo largo del cuello es el más profundo de los músculos anteriores y

su función principal es la flexión cervical. El músculo largo de la cabeza, en cambio, provoca la flexión de los segmentos cervicales superiores (flexión cráneo cervical) (2,4).

En cuanto a la musculatura posterior, el trapecio es el músculo más superficial de la columna cervical. La contracción bilateral de la porción superior del trapecio provoca la extensión cervical, tanto de la columna cervical superior como de la inferior. La contracción bilateral del músculo elevador de la escápula, el cual se encuentra por debajo del trapecio, también produce extensión cervical y ejerce control sobre la flexión. En la capa profunda se encuentran los músculos esplenios y los erectores de columna cervical además de la musculatura suboccipital (2,4).

### **3.2. Dolor Cervical**

El dolor cervical (DC) se define generalmente como rigidez y/o dolor que se siente en la cara posterior de la región cervical, entre los cóndilos occipitales y la prominencia vertebral C7. Sin embargo, el DC suele ir acompañado de cefaleas, dolor en la región torácica superior e incluso en la zona mandibular. El DC también puede estar asociado con dolor referido a las regiones anteriores del tórax, brazo y columna dorsal en sujetos sin evidencia de irritación o compresión de las raíces nerviosas (5).

El dolor de cuello se diferencia en agudo, subagudo y crónico. El DC agudo suele durar menos de 7 días, el subagudo dura más de 7 días pero menos de 3 meses, y el dolor crónico tiene una duración superior o igual a 3 meses (6).

El aspecto más notable de del DC, tanto del agudo como del crónico y excluyendo los derivados de causas neurales, es lo poco que se conoce sobre su etiología. Los análisis de los factores de riesgo para el dolor cervical sugieren que este trastorno tiene una etiología multifactorial. Los factores de riesgo no modificables para el DC incluyen la edad (la incidencia alcanza mayores niveles en pacientes de edad adulta, luego disminuye), el sexo femenino y la genética. No hay evidencia de que los cambios degenerativos comunes de la columna cervical sean un factor de riesgo para el DC. Los factores de riesgo modificables para el DC incluyen la salud psicológica, el tabaquismo y la ausencia de actividad física así como la posición sedentaria mantenida (7).

La mayoría de las personas experimentan DC en algún momento de su vida. Se trata de uno de los trastornos músculo-esqueléticos más frecuentes después del dolor lumbar, con una prevalencia anual de entre el 30 y el 50%. El dolor cervical con discapacidad asociada es menos frecuente; entre el 11 y el 14% de los trabajadores reportan verse limitados para la realización de diversas actividades (7).

Las tasas de recurrencia y cronicidad de esta afección son altas; la mayoría de las personas con DC no experimentan una resolución completa de los síntomas y entre el 50 y el 85% de los que experimentan DC referirá dolor de 1 a 5 años más tarde (8). La prevalencia del dolor cervical crónico, según el informe del Sistema Nacional de Salud (SNS) del 2015, es del 15,9% en la población Española y alcanza su pico en la mediana edad, siendo una patología que afecta más a mujeres que a hombres; según el informe SNS del 2012, esta patología afecta al 21,9% de las mujeres, mientras que solo el 9,6% de hombres lo sufren (9).

En particular, el dolor cervical crónico no específico (DCCN) (es decir, dolor cervical crónico sin ninguna enfermedad específica detectada como causa subyacente) representa la gran mayoría de los casos, lo que contribuye a costos sustanciales de atención de la salud, absentismo laboral y pérdida de productividad en todos los niveles (10,11). Un estudio reciente demostró que, en España, los sujetos con dolor crónico están ausentes del trabajo un 44% más frecuentemente y son un 30% más propensos a reportar una falta de productividad comparado con aquellos que no sufren dicho síntoma (12).

### **3.2.1. Control motor y dolor cervical.**

El control motor es la capacidad del SNC de regular o dirigir los mecanismos esenciales para ejecutar una acción tras integrar la información sensitiva y motora aferente. Los estudios realizados en la última década indican alteraciones en el control motor del cuello y en entidades sensoriomotoras en sujetos con DCCN (13–15).

Los cambios que estas alteraciones provocan en la activación de los músculos del cuello, medido mediante EMG, indican una reorganización de la estrategia motora. Dichos cambios incluyen una mayor actividad de los músculos flexores cervicales superficiales (FCS) ECOM y escaleno anterior (EA) durante la flexión cervical y movimientos de las EEES, así como la coactivación aumentada de

los músculos extensores cervicales superficiales durante las contracciones isométricas. También se ha observado una disminución de la habilidad para relajarse de dichos músculos. El aumento de la actividad de los músculos superficiales del cuello puede ser compensatorio para la activación alterada de los músculos cervicales profundos (principalmente del músculo largo del cuello y largo de la cabeza), que, por el contrario, muestran signos de inhibición en los pacientes con DC, además de una activación más tardía frente a perturbaciones posturales (13–17).

Los FCP (flexores cervicales profundos) que se ven inhibidos en pacientes con DC, son vitales para el control de los segmentos cervicales, ya que dichos músculos ofrecen estabilidad a la columna y dan soporte a la lordosis cervical. En estudios recientes se han mostrado regiones de inestabilidad segmentaria local al estimular solamente los músculos grandes y más superficiales del cuello para producir un movimiento, particularmente en posturas casi verticales o neutras. Se requiere actividad muscular profunda junto a la actividad de los músculos superficiales para estabilizar los segmentos, especialmente durante movimientos funcionales (17–19).

Estudios experimentales sugieren que la reorganización de la actividad muscular descrita anteriormente refleja un cambio en la estrategia neural mediante la redistribución de cargas debido al dolor. La inhibición inducida por el dolor de un agonista cervical se compensa con la actividad alterada de los músculos sinérgicos o antagonistas para que el output motor se mantenga constante, de modo que la tarea se pueda realizar de la misma manera en presencia de dolor. Aunque esta estrategia es una respuesta óptima a la condición dolorosa con el fin de mantener output motor, la activación global de los músculos cervicales se ve alterada respecto a la condición no dolorosa; esto expone potencialmente a los tejidos de la columna cervical a una carga mecánica anormal. Por esta razón, se han identificado mayores manifestaciones mioeléctricas de la fatiga del ECOM y EA en personas con dolor cervical crónico en comparación con controles sanos, así como una disminución de fuerza en los músculos cervicales en general (13–16).

La alteración en el control motor también puede afectar a las propiedades musculares. Una alteración de la estrategia motora caracterizada por la inhibición o el desuso continuo de ciertos músculos puede dar lugar a cambios atróficos en el

tiempo, debido a un aumento de la proteólisis y a una disminución en la síntesis de proteínas musculares. Igualmente, la actividad muscular continua y el sobreesfuerzo de unidades motoras de bajo umbral pueden resultar en adaptaciones periféricas incluyendo el aumento del área transversal de la fibra muscular de tipo I, el aumento del porcentaje de fibras de tipo II, una reducida capilaridad del área y disturbios mitocondriales además de una mayor fatigabilidad de estos músculos. Estas alteraciones de las propiedades musculares pueden perpetuar la alteración del control motor y favorecer la cronicidad del DC (14,16,17,20).

A menudo, los trastornos en el cuello también afectan a la función de las EESS. Un alto número de pacientes con DCCN refiere que las actividades de los miembros superiores agravan el dolor cervical y se ha visto que existe correlación entre el grado de discapacidad de las EESS y la intensidad del DC valorado mediante el índice de discapacidad percibida. Una variedad de mecanismos pueden explicar estos datos. Una de las causas, dejando de lado los problemas neurales, podría ser la unión de los segmentos cervicales con las EESS, ya que las cargas se transmiten de la extremidad superior a las estructuras cervicales a través de los músculos axioescapulares, tales como el elevador de la escápula y el trapecio superior. Las fuerzas generadas en la realización de tareas funcionales pueden estresar las estructuras dolorosas del cuello, dando lugar a una respuesta de inhibición de estos músculos. Esto puede traducirse en una disminución de la funcionalidad de la extremidad superior (21,22).

Además, los pacientes con DCCN también muestran una mayor activación de los músculos FCS y una inhibición de los FCP durante movimientos repetitivos de EESS en comparación con sujetos asintomáticos. También se observa una coactivación prolongada de los músculos de la región torácica, por lo tanto, los cambios motores no están confinados a la región cervical. Este patrón alterado de activación muscular parece indicar un cambio en el feedforward automático de la columna para minimizar la activación de los músculos dolorosos o compensar los músculos inhibidos durante los movimientos funcionales de extremidad superior (23–25).

Aunque el control motor de los músculos cervicales no parece recuperarse espontáneamente después del alivio de los síntomas, los pacientes que restablecen la correcta activación de los músculos cervicales muestran una mayor mejoría del

dolor y una menor fatigabilidad de los FCS. Esto sugiere que existe una asociación entre el nivel de dolor percibido por los pacientes y la función de los flexores cervicales (26).

Por lo tanto, la tendencia a la cronicidad del dolor cervical puede atribuirse, al menos en parte, a una recuperación inadecuada de la función y la activación muscular cervical, especialmente teniendo en cuenta la fuerte dependencia de la columna cervical en sus músculos para su soporte físico (27).

### **3.2.2. Valoración y tratamiento**

La alteración en la activación muscular descrita anteriormente ha llevado a describir métodos para valorar y recuperar el correcto control motor de los músculos cervicales. La flexión cráneo-cervical (FCC) se ha propuesto como el método de elección para evaluar y entrenar los músculos FCP; el músculo largo del cuello y largo de la cabeza (longus capitis y longus colli). Esta decisión se basa en bases anatómicas estructurales, ya que el método de entrenamiento mediante la FCC enfatiza la flexión cervical superior que se asocia a una ligera rectificación de la lordosis cervical, la acción anatómica de los músculos FCP. Por el contrario, los músculos flexores cervicales superficiales como el ECOM y el EA no son músculos motores primarios en la FCC, por lo que solo provocará una leve activación de éstos (28,29).

Para realizar la valoración y siguiendo el protocolo descrito por Jul et al., el test de FCC se realiza con el paciente en decúbito supino, en una posición cómoda, con las rodillas flexionadas y el cuello en una posición neutra, alineando las espinosas de las vértebras cervicales. Se coloca una unidad de presión por biofeedback (Stabilizer®, Chattanooga Group Inc. USA) situado en la cara posterior del cuello de modo que se apoye en la base del cráneo, en el hueso occipital (Figura 4). La presión del sensor debe ser de 20 mm Hg para llenar el espacio entre la superficie y el cuello sin aumentar la lordosis cervical. El dispositivo proporciona una retroalimentación a través de un medidor calibrado para guiar al paciente durante las cinco etapas requeridas del test; con el aumento de la FCC, la lordosis cervical disminuye y la presión en el sensor incrementa. El movimiento de FCC se realiza suave y lentamente, con un movimiento de asentimiento, sin elevar la cabeza de la camilla y evitando la activación de los FCS. El paciente debe realizar



secuencialmente cinco aumentos de presión progresivos de 2 mm Hg, desde un inicio de 20 mm Hg hasta llegar a los 30 mm Hg de presión. También deberá mantener una contracción isométrica de cinco segundos en las diferentes etapas para valorar la resistencia de dichos músculos, sin que recurra a la retracción y sin el uso dominante de los FCS. El terapeuta guiará al paciente durante el test, y evitará, en medida de lo posible, la activación excesiva de los músculos FCS, controlándola mediante la palpación; de esta manera, el test valora la fuerza y la resistencia de los FCP. En pacientes con dolor cervical se ha visto que, durante la realización de este test, hay una mayor amplitud electromiográfica (mayor activación) del ECOM y del EA asociado a una activación menor y retardada de los FCP además de una amplitud de movimiento inferior a la de sujetos sanos (30,31).

El entrenamiento comienza en el nivel en el que el sujeto logra un movimiento FCC correcto, sin compensaciones y sin el uso dominante de los músculos superficiales, y además, logra mantener la contracción durante 5 segundos. Usando la realimentación visual proporcionado por la unidad de presión por biofeedback (UPB), la duración de la contracción isométrica se incrementa progresivamente, según la tolerancia del paciente y sin que aparezcan compensaciones, hasta lograr 10 segundos de contracción. También aumentarán el número de repeticiones, con breves períodos de descanso entre ellas (de 3 a 5 segundos de descanso), hasta lograr las 10 repeticiones. Una vez que se alcanza el objetivo en una etapa, el ejercicio progresa al siguiente nivel, con el objetivo final de llegar a los 30 mm Hg de presión mediante la FCC (18,26).



Figura 4. Test de FCC.

Se han utilizado, comúnmente, dos programas de ejercicios para el tratamiento del DC: el ejercicio de baja intensidad de los FCP, descrito anteriormente, mediante la FCC (se centra en recuperar la función de los músculos FCP) y ejercicios de alta intensidad o de fuerza-resistencia que se centran en aumentar la fuerza de los músculos del cuello y disminuir la aparición de fatiga de los FCS. Estos últimos se realizan en decúbito supino, con la cabeza apoyada en la camilla en posición de reposo. Los pacientes son instruidos para levantar la cabeza de la camilla lentamente de modo que la flexión cervical se realice manteniendo la columna cervical superior neutra (Figura 5), es decir, realizando previamente una flexión cráneo-cervical. Se realizan 15 repeticiones de aproximadamente 3 segundos, con un breve descanso entre las repeticiones, en una amplitud cervical máxima sin molestias o sin reproducir sus síntomas (el número de repeticiones se adapta a cada paciente). Para trabajar los músculos extensores de la columna cervical baja se indica al paciente que se coloque en decúbito prono los antebrazos apoyados y en reposo sobre la camilla y con los codos a la altura de los hombros; con la región cráneo-cervical neutra se instruye al paciente para que extienda la columna cervical baja (32,33).

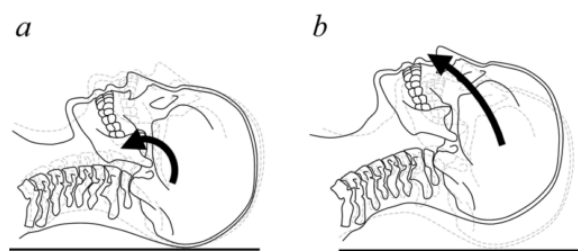


Figura 5. Ejercicios de fuerza-resistencia en decúbito supino.

Hay autores que describen el ejercicio en sedestación con una banda elástica como resistencia (Figura 6), doblemente doblada, que se fija a 20-40 cm de la cabeza del paciente; el paciente debe inclinar su tronco 20-30° para lograr una carga suficiente sobre la región cervical. Se realizan ejercicios de flexión cervical pura, de flexión oblicua hacia la derecha y hacia la izquierda y de extensión cervical (34–36).



Figura 6. Ejercicios de fuerza-resistencia en sedestación. Flexión y extensión.

Los ensayos clínicos realizados han demostrado una disminución del DC mediante los dos programas de ejercicio. Se ha podido observar una disminución en la activación de los músculos flexores superficiales del cuello (ECOM y EA) durante la FCC y una mejora de la interacción entre los músculos superficiales y profundos mediante el entrenamiento de baja intensidad, lo que no se ha podido apreciar tras el entrenamiento de fuerza. En cambio, el aumento de fuerza general de los músculos cervicales es mayor tras el entrenamiento de fuerza-resistencia además de disminuir la fatiga de los FCS según la literatura. Los resultados de los estudios realizados concluyen que los dos programas de intervención reducen el dolor cervical a corto plazo. No se conoce si los beneficios se mantienen a largo plazo tras finalizar el entrenamiento aunque los efectos persisten en pacientes que adquieren el hábito de realizar los ejercicios de forma regular (33,37–39).

Sin embargo, un reciente estudio ha demostrado que el entrenamiento específico de los músculos cervicales no transfiere los cambios mencionados a las tareas realizadas con EESS no entrenadas, por lo que el patrón de activación de los músculos cervicales sigue alterado durante los movimientos funcionales (40).

Se ha demostrado que el patrón motor generado depende de la especificidad de la tarea que se está realizando. Esto sugiere que para realizar diferentes acciones no se activa la misma red neuronal. Esto se debe tener en cuenta ya que a menudo se ha visto una falta de relación entre los ejercicios prescritos y las actividades cotidianas en la práctica clínica. Por lo tanto, se recomienda que el ejercicio orientado a la funcionalidad se incorpore tan pronto como sea posible. De esta manera, se pueden integrar los mecanismos de feedforward y feedback necesarios para lograr el patrón de motor apropiado, mientras que la función de los músculos dañados se recupera (41).

### **3.3. Electromiografía**

Los estudios mencionados anteriormente han valorado la activación muscular mediante EMG. Mediante este método se recoge la señal electromiográfica (actividad eléctrica) generada por los músculos para que, después, una unidad de procesamiento se encargue de mostrar los datos. De esta manera podemos recoger información sobre los patrones de activación muscular, es decir, nos ayuda a conocer el nivel de activación de los músculos que estamos valorando, además de la velocidad en la que lo hacen (38,42).

Los valores de la amplitud de la actividad electromiográfica de los músculos FCP se recogen mediante electrodos bipolares. El aparato consta de contactos de electrodos de alambre de plata unidos a un catéter de succión, con un extremo distal termosellado, que se insertan por vía nasal a la pared orofaríngea, ya que el músculo largo del cuello está situado posterior a dicha pared, proporcionando una ubicación ideal para realizar esta tarea a través de la pared mucosal sin necesidad de técnicas de registro intramuscular. Una vez situados los electrodos, se aplica succión para mantener el contacto electrodo-mucosa. En cambio, los registros de los músculos ECOM, EA y otros músculos cuya activación se ha analizado en pacientes con esta patología, como el deltoides, se realizan mediante electrodos superficiales, después de una cuidadosa preparación de la piel y el uso de guías publicadas para la colocación de electrodos (38,42).

### **3.4. Justificación**

El dolor crónico es una afección cada vez más frecuente. Además de su relevancia clínica sobre el estado de salud, autonomía y calidad de vida del individuo que lo padece, el dolor crónico también tiene efectos en la salud pública y social ya que provoca niveles significativos de absentismo laboral y suponen un gasto para los servicios públicos de salud (43,44). En España la prevalencia del dolor cervical crónico ha aumentado en los últimos años (con una alta proporción de casos de origen idiopático), por lo que se ha convertido en una causa común de consulta en centros de fisioterapia (45).

Las dos intervenciones más usadas y estudiadas para el tratamiento del dolor cervical son el entrenamiento de baja intensidad mediante la FCC y el entrenamiento de alta intensidad o de fuerza-resistencia, los cuales han demostrado ser efectivos

para aliviar el dolor y reducir la discapacidad percibida por los pacientes. Además existe evidencia de que mejoran el patrón motor de los músculos del cuello durante la FCC, disminuyendo la activación de los FCS y aumentando la de los FCP (19,26,33,46).

Por otro lado, se ha demostrado que los efectos de estos entrenamientos no se transfieren automáticamente a la actividad muscular durante las tareas funcionales no entrenadas (40). Como se ha mencionado anteriormente, los cambios en la actividad muscular que acompañan al dolor cervical pueden suponer una disminución de la funcionalidad del paciente y un riesgo para su perpetuación o para una recidiva futura (41). Por lo tanto, es necesario que los fisioterapeutas elaboren ejercicios que incluyan movimientos funcionales para recuperar el feedforward que normalmente precedería o se produciría durante el movimiento que se está entrenando.

Este proyecto de investigación pretende valorar la mejora de la función y el patrón de activación muscular en los FCS y FCP durante movimientos funcionales tras un entrenamiento que incluya ejercicios de miembro superior en pacientes con DCCN.

#### **4. Hipótesis**

- Un tratamiento que incluye ejercicios de EESS mejora la activación de los músculos flexores cervicales durante movimientos funcionales en pacientes con dolor cervical crónico no específico.

#### **5. Objetivos**

##### **5.1. Objetivo General:**

- Determinar si un tratamiento que incluye ejercicios para la extremidad superior es más efectivo que un tratamiento comprendido solo de ejercicios para los músculos cervicales en pacientes con dolor cervical crónico no específico.

## **5.2. Objetivos específicos:**

- Valorar si el patrón de activación de los músculos flexores cervicales mejora durante movimientos funcionales tras un tratamiento que incluye ejercicios de extremidad superior en pacientes con dolor cervical crónico no específico.
- Evaluar si un tratamiento que incluye ejercicios para la extremidad superior aumenta el rango de movimiento cervical en pacientes con dolor cervical crónico no específico.
- Comprobar si un tratamiento que incluye ejercicios para la extremidad superior mejora la funcionalidad y disminuye la discapacidad percibida en pacientes con dolor cervical crónico no específico.
- Verificar si un tratamiento que incluye ejercicios para la extremidad superior mejora el rendimiento de los músculos cervicales en pacientes con dolor cervical crónico no específico.

## **6. Metodología**

### **6.1. Diseño**

Se ha elaborado un ensayo clínico aleatorizado (ECA). Las características de este tipo de estudio experimental permiten al investigador manipular diversas condiciones en las que se desarrolla el estudio introduciendo la variable independiente para evaluar su efectividad, por lo que permite un mayor control del diseño. Existe una menor probabilidad de sesgos debida, entre otros factores, a la aleatorización y, además, su precisa elaboración permite la reproductibilidad del ensayo así como la comparación con otros semejantes. Sin embargo, suelen tratarse de proyectos de coste elevado, con limitaciones éticas y dificultades en la generalización debido a la concreción y rigidez metodológica que conlleva su elaboración (43).

Los sujetos son asignados de forma aleatoria al grupo experimental (el cual recibe la variable independiente, es decir, la intervención a estudiar) o al grupo control (recibe el tratamiento convencional o placebo). Tanto el periodo de reclutamiento como el de tratamiento y de seguimiento tienen lugar simultáneamente en los dos grupos para, después, comparar los resultados obtenidos (48).

Por lo tanto, el grupo control recibirá las dos intervenciones más usadas y evidenciadas para el tratamiento del dolor cervical, que son el entrenamiento de baja

intensidad mediante la FCC y el entrenamiento de alta intensidad o de fuerza-resistencia. La intervención que se realizará en los sujetos del grupo experimental, en cambio, también incluirá un programa de ejercicios de extremidad superior además de los entrenamientos mencionados anteriormente.

Una vez establecidos los criterios de inclusión y exclusión los sujetos son asignados de forma aleatoria en uno de los dos grupos mediante el programa informático “AleatorMetod.xls”; el programa funciona a través de una tabla Excel que asegura la homogeneidad entre los grupos y permite asignar el mismo número de personas a cada grupo.

La técnica de cegado es el doble ciego; ni los sujetos que participan en el estudio, ni el terapeuta que analiza las variables dependientes sabrán a qué grupo de intervención pertenece cada paciente. También se realiza un enmascaramiento de los datos recogidos para evitar los sesgos en la interpretación de los resultados por parte del estadístico (48).

El estudio se desarrolla en Cataluña ya que los sujetos que participan en él son residentes de dicha comunidad autónoma. Con el fin de facilitar el desplazamiento de los participantes, la intervención se realizará en las cuatro capitales de la comunidad, de forma multicéntrica, en los siguientes centros:

- Barcelona: Hospital Universitari Clinic de Barcelona.
- Tarragona: Hospital Univesitari de Tarragona Joan XXIII.
- Lleida: Hospital Universitari Arnau de Vilanova.
- Girona: Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta.

## **6.2. Sujetos de estudio**

La población estadística del estudio son mujeres de entre 25 y 55 años, residentes en la comunidad autónoma de Cataluña, diagnosticadas de dolor cervical crónico no específico. Los datos más recientes del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya sobre la prevalencia del dolor cervical crónico informan que, en 2015, el 25,4% de las mujeres sufrían de DCC (Anexo 1) (49). Además, el Instituto Nacional de Estadística registra una población catalana de mujeres entre 25 y 55 años de 1.636.599 (Anexo 2) (50). Estos datos nos dejan una estimación del total de la población estadística (N) de mujeres con dolor cervical crónico de 415.696.

La siguiente fórmula permite determinar la muestra óptima necesaria para desarrollar el estudio y después poder hacer una inferencia sobre valores poblacionales (51):

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2 \cdot (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

- N (Total de la población estadística): 415.696.
- $Z_{\alpha}^2$  (valor obtenido mediante niveles de confianza): intervalo de confianza del 95%=  $1,96^2$
- p (Proporción esperada): se espera un 5%= 0,05.
- q (1 – p): 1 – 0,05= 0,95.
- d (precisión): se acepta un 3% de posibilidad de error al aceptar la hipótesis= 0,03.

Se obtiene una muestra de n=203 participantes.

Se debe tener en cuenta que durante el estudio puede haber pérdidas, por lo que se aumentará el número de participantes con el objetivo de prever dichos abandonos. Para ello se usa la siguiente fórmula:  $N_a = n (1/1-R)$  (51).

- $N_a$ : número de participantes ajustado a las pérdidas
- n: número de sujetos sin pérdidas
- R: proporción esperada de pérdidas. Se estima un porcentaje de pérdidas del 10%= 0,01

Según el resultado, será necesaria una muestra de 225 sujetos para realizar el estudio.

Para la selección de sujetos que participan en el estudio se tendrán en cuenta los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

### ***Criterios de inclusión***

- Mujer de 25 a 55 años. Además de ser una población con alta prevalencia de DCCN, es el intervalo de edad que más se acerca a la de los sujetos participantes en la mayoría de estudios similares (39,40,52).
- Dolor cervical idiopático crónico según los criterios de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP).



- Residente en la comunidad autónoma de Cataluña.
- Plena capacidad física y psíquica para entender y llevar a cabo la intervención planteada.
- Habla castellana y/o catalana.
- Haber leído y firmado el consentimiento informado (Anexo 3).

### ***Criterios de exclusión***

- Signos de compromiso neurológico.
- Cervicalgia no idiopática, causada por enfermedad inflamatoria, neurológica o reumática, osteoporosis, fracturas, luxaciones o insuficiencia vertebrobasilar.
- Dolor de hombro y/o extremidad superior; podría interferir en la realización de ejercicios de EEES además de sesgar la medición de las variables.
- Un puntaje mayor a 15 en el cuestionario “Neck Disability Index”, para minimizar limitaciones que podría suponer a la hora de realizar el programa de entrenamiento o la tarea funcional (53).
- Cirugía previa del raquis cervical.
- Tratamiento fisioterápico o alternativo aplicado en la región cervical o en el hombro durante los 3 meses previos a la inclusión en el estudio.
- Tener intención de recibir otros tratamientos distintos al propuesto durante el período del estudio.

Finalmente se procederá a la asignación de los participantes en uno de los dos grupos (experimental o control) de forma aleatoria. El grupo experimental estará compuesto por 113 mujeres, mientras que el grupo control incluirá a 112.

### **6.3. Variables de estudio**

Las variables del estudio se describen según su escala de medida o expresión en cualitativas o cuantitativas. Además, se establecen cuáles son las variables dependientes e independientes por tal de establecer una relación de causalidad; de ésta manera se pretende conocer el grado en el que la variable independiente determina la presencia de un cambio sobre la variable dependiente. También se identifican las variables control (54).

➤ Variable independiente: El investigador la manipula y se identifica con la causa supuesta (54).

**1) Tratamiento** (cualitativa nominal):

Entrenamiento cervical de baja intensidad mediante la FCC y entrenamiento de alta intensidad o de fuerza-resistencia en el grupo control. En el grupo experimental también se incluirán ejercicios de extremidad superior. Se detalla en el apartado “Plan de intervención”.

➤ Variables dependientes: Se miden para conocer los efectos provocados por la variable independiente. Se identifica con el posible efecto (54).

**1) Intensidad del Dolor** (cuantitativa discreta):

Dependiendo del dolor percibido de forma subjetiva por el paciente y con ayuda de la Escala Visual Análoga (EVA) se puede valorar el dolor de forma cuantitativa. Esta escala validada se representa mediante una línea recta de 10 centímetros de longitud, en cuyos extremos están el número 0 (representa “ausencia de dolor”) y el 10 (dolor de máxima intensidad). Los participantes, en lugar de describir su dolor con palabras específicas, deberán indicar, sobre la línea continua, la intensidad de su dolor cervical en relación a los extremos descritos (Anexo 4) (55). La EVA ha demostrado ser válida y fiable. Permite valorar esta variable subjetiva y correlacionarla con otras objetivas (56,57).

Se pedirá a los sujetos del estudio que marquen el dolor percibido en posición de reposo y durante la realización de la tarea funcional que se describe más adelante.

**2) Rango de movimiento cervical activo** (cuantitativa continua):

El rango de movimiento (ROM: Range of Motion) se define como el arco de movilidad que ejecuta una articulación o una serie de articulaciones. El instrumento de medición será el CROM device; se trata de un marco de plástico que se coloca en la cabeza del paciente, alineado en el puente de la nariz y en las orejas, y asegurado a la parte posterior de la cabeza con las correas de velcro. La flexión y la extensión cervical son medidas mediante un inclinómetro situado en la cara lateral del aparato. Otro inclinómetro situado en la parte frontal del CROM device mide las inclinaciones laterales de la cabeza, y un último inclinómetro situado en la parte superior del aparato, en el plano transversal, se encarga de valorar las rotaciones

cervicales. Se trata de una herramienta fácil de usar y validada que ha demostrado tener una buena fiabilidad inter-observador. Es importante posicionar bien el CROM device y el terapeuta debe tener especial cuidado para evitar las posibles compensaciones del paciente durante los movimientos a valorar, ya que se realizarán de manera activa (58,59).

. El dispositivo CROM ha sido evaluado en cuanto a fiabilidad y validez en la medición de los movimientos de la columna cervical y ha demostrado resultados favorables. Aun así, para reducir los posibles errores de valoración inter-observador, se realizará la media aritmética entre los datos obtenidos tras valorar 3 veces cada movimiento (59,60).

Se registrarán los valores de la flexo-extensión, inclinación lateral (derecha e izquierda), y rotación bilateral cervical. La medición se llevará a cabo en una posición estandarizada de sedestación y se darán instrucciones precisas para lograr el movimiento deseado (Anexo 5) (58).



Figura 7: Valoración de flexión cervical (59)



Figura 8: Valoración inclinación lateral cervical (59)



Figura 9: Valoración rotación cervical (59)

### 3) Funcionalidad y discapacidad percibida (cuantitativa discreta):

Hace alusión al grado de autonomía o capacidad que se posee para realizar actividades básicas de la vida diaria (ABVD) y otra serie de actividades de manera efectiva.

El Neck Disability Index (NDI) es la escala más usada para valorar el dolor y la disfunción cervical. Se usará la versión española del cuestionario (Sp-NDI), la cual está validada y ha mostrado ser un buen recurso para valorar los signos y síntomas clínicos. Consta de 10 apartados, de los cuales, dos valoran el dolor percibido, mientras que el resto hacen referencia a la capacidad de realizar diferentes tareas sin dolor (cuidado personal; levantamiento de peso; lectura; concentración; trabajo; conducir; dormir; actividades recreativas). Por lo tanto, el cuestionario mide eminentemente la funcionalidad y discapacidad (Anexo 6) (61).

### 4) Rendimiento muscular (cuantitativa discreta):

El rendimiento muscular es la capacidad de un músculo o de un grupo de músculos de hacer fuerza de manera repetida contra una resistencia. Se valorará el rendimiento de los músculos FCP (Largo del Cuello y Largo de la Cabeza) mediante el TFCC. Este test ha demostrado poseer una buena fiabilidad inter e intra-observador para la valoración del rendimiento muscular (62,63).

El TFCC se realiza con el paciente en decúbito supino con el cuello en una posición neutra (la frente y el mentón del sujeto están en el plano horizontal y la

línea imaginaria, que se extiende desde el trago de la oreja hasta la línea media de la cara lateral del cuello, paralela a la camilla). La UPB se coloca detrás del cuello apoyada contra el occipucio a una presión estable de línea base de 20 mm Hg para llenar el espacio entre la superficie de prueba y el cuello (sin aumentar la lordosis cervical). El dispositivo proporciona la retroalimentación al paciente para realizar las cinco etapas requeridas de la prueba. Se insiste al paciente que la prueba no es de fuerza, sino de precisión. El movimiento se realiza suavemente y lentamente, llevando la barbilla al pecho, sin elevar la cabeza de la superficie en la que está apoyada. Se requerirán secuencialmente cinco aumentos de presión progresivos de 2 mm Hg hasta un máximo de 30 mm Hg. Se solicitarán 10 contracciones isométricas de 10 segundos en cada fase como una tarea de resistencia (30,38).

El rendimiento se anotará según el cálculo de índice de rendimiento, dependiendo de la presión que el paciente sea capaz de lograr (puntuación de activación) y mantener durante 10 repeticiones de 10 segundos de duración sin que aparezcan compensaciones. Por ejemplo, si un paciente pudiera alcanzar el segundo nivel de la prueba (24 mm Hg) y realizar seis retenciones de 10 segundos de forma correcta (sin compensaciones; sin activar flexores cervicales superficiales) su índice de rendimiento será de  $4 \times 6 = 24$ . La puntuación de activación más alta es de 10 mm Hg x 10 segundos = 100 (30).

## **5) Actividad muscular** (cuantitativa continua):

La actividad muscular representa la capacidad que tiene un músculo para activarse según el potencial de acción emitido por la unidad motora correspondiente. La herramienta para medir esta variable es la electromiografía (EMG), que se diferencia en la EMG de superficie (no invasiva) y la intramuscular (invasiva), siendo ésta última la que ofrece resultados más precisos a pesar de que puede provocar efectos adversos (64).

En este estudio las señales electromiográficas se recogerán unilateralmente de los músculos FCP, así como del ECOM y EA, durante la realización de una tarea funcional. De ésta manera se valorará el patrón de activación muscular de los músculos mencionados. Los electrodos recogerán la señal de los músculos de la extremidad dominante de cada paciente. Para su colocación se seguirá un protocolo específico establecido tras una meticulosa preparación de la piel (Anexo 7).

### ***La tarea funcional:***

La tarea funcional escogida para este estudio fue diseñada para el estudio de S.M.H. Tsang et al. de acuerdo a los componentes asociados al dolor cervical, que incluyen la transferencia de objetos de baja carga, el trabajo con las manos a una altura superior a la del hombro y la flexión del cuello. Esta tarea ha sido seleccionada ya que imita acciones que se realizan comúnmente en las actividades de la vida diaria (25):

El participante se sienta de forma natural en una silla con una superficie plana y horizontal. La altura de las patas de la silla se ajusta para asegurar que la flexión de cadera, así como la de las rodillas sea de 90°, colocando el fémur de los pacientes horizontales y paralelas a la superficie y los pies posicionados a la anchura de los hombros y bien apoyados en el suelo. Se pide al sujeto que transfiriera un peso de 2 kg (de forma cilíndrica) colocado a 20 cm delante del sujeto sobre la mesa (Objetivo A en la Figura 1). Debe realizar la acción con su mano dominante mientras la otra descansa sobre la encimera. El peso se transfiere a un estante situado a 70 cm sobre el escritorio (Fase 1: Elevación), luego se deja la carga en el estante, llamado objetivo B (Fase 2: Liberación), para después recogerlo y volver a dejarlo en la mesa (Fase 3: Bajada) (25).

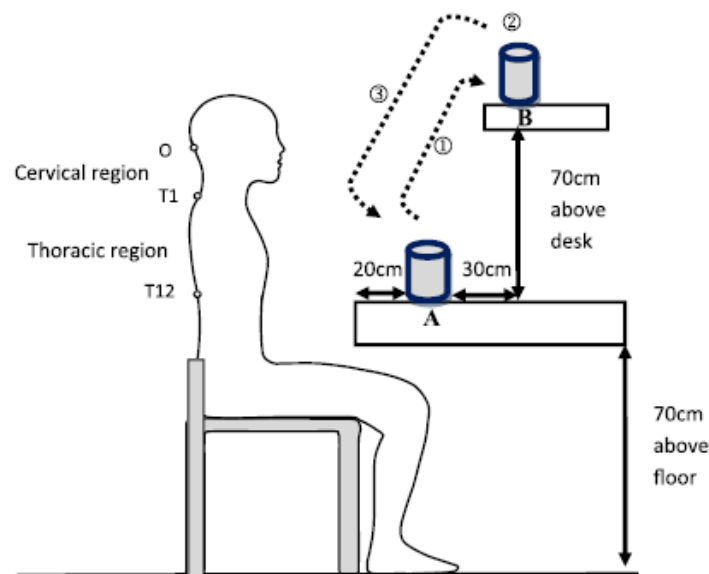


Figura 10: Tarea funcional

Los sensores mecánicos se colocan debajo de los objetivos A y B para ayudar a marcar las 3 fases de cada ciclo de tareas. Se utiliza un conjunto de instrucciones estandarizadas para todas las sesiones de recopilación de datos: Se pide a los participantes que realicen la tarea como si lo hicieran en su forma diaria normal. No se intentará corregir el patrón de movimiento, ya que el test está destinado a examinar el patrón de activación muscular con la cinemática natural de la columna cervical y torácica (25).

La misma tarea se realiza tres veces con dos minutos de descanso entre las repeticiones. Con el fin de estudiar el patrón de reclutamiento muscular, el nivel de actividad EMG basal se establece 50 ms antes del comienzo de la tarea funcional. La detección de la activación (onset) y del offset muscular durante el ciclo de la tarea se cuantifica en términos de porcentaje de duración de la activación para facilitar la comparación de los datos entre los grupos control y experimental, ya que los pacientes pueden realizar la tarea con más o menos rapidez. Este enfoque de análisis permite el examen de las características temporales de la actividad muscular. Es decir, en primer lugar, permite mostrar el porcentaje del número de participantes en el cual se detecta activación muscular en un punto del tiempo durante la tarea. Y en segundo lugar, presenta el porcentaje promedio de duración de la activación de cada músculo estudiado durante las tres fases definidas de cada ciclo (la activación al 100% durante la fase de elevación, por ejemplo, indica que un músculo particular está activo todo el tiempo dentro de la fase de elevación) (25).

➤ Variables Control: No varían a pesar de la variable independiente

- 1) **Edad** (cuantitativa discreta).
- 2) **Índice de Masa Corporal (IMC)** (cuantitativa continua). Relación entre la altura y el peso. Se calcula mediante la siguiente fórmula:  $\text{Kg/m}^2$ .
- 3) **Brazo dominante** (cualitativa nominal).
- 4) **Evolución del dolor cervical** (cuantitativa discreta): tiempo desde el inicio.

#### 6. 4. Manejo de la información/ Recogida de datos

En este proceso es fundamental respetar la estandarización de los métodos de medida de las variables para minimizar el riesgo de sesgos en el estudio. Para ello es imprescindible el entrenamiento de los observadores y profesionales

encargados de la recogida de la información; se consensuará la técnica para realizar las valoraciones y la manera de informar a los sujetos de la intervención. Por tanto, los investigadores deben conocer las principales fuentes de sesgos que puedan poner en compromiso la fiabilidad y validez del estudio.

En primer lugar se recogerán los datos personales de los participantes (Anexo 8), los cuales han sido derivados de los hospitales en los que se llevará a cabo el programa de intervención. Esta información, que incluye las variables control descritas en el apartado anterior, será recogida por una persona ajena al estudio (becario de la Universitat de Lleida), quien dará el código que, según el programa “AleatorMetod.xls”, le corresponda a cada sujeto; de esta manera el paciente, de forma aleatoria, será asignado al grupo control o al experimental, sin saber a qué grupo pertenece realmente.

En cada centro en el que se llevará a cabo el estudio (uno por cada capital catalana) habrá 2 terapeutas cualificados; uno de ellos (*fisioterapeuta A*) será el encargado de realizar la intervención, mientras que el otro (*fisioterapeuta B*) se encargará de la medición de las variables (evaluador externo cegado). Cada hospital también cederá un médico otorrinolaringólogo que se encargará de la colocación de electrodos para valorar la activación muscular de las pacientes. El médico del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lérida se encargará de la interpretación de todas las electromiografías realizadas. Ni los médicos ni los *fisioterapeutas B* conocerán a qué grupo de intervención pertenece cada paciente. Digitalizarán los datos recogidos durante la medición (anexo 9), identificando a cada paciente con su código, y se almacenarán bajo una contraseña que imposibilite el acceso de personas ajenas al estudio.

Dichos documentos se traspasarán al estadístico que se encargará de transcribir los datos tras terminar la intervención para su análisis estadístico mediante el programa SPSS “Statistical Package for the Social Sciences” (65).

El proceso se repetirá durante las diferentes etapas del estudio. De esta manera, se deberán medir todas las variables descritas anteriormente un total de cuatro veces; previo a la intervención, al terminar con el programa de entrenamiento (a las 10 semanas), 6 meses después del inicio de la intervención y, finalmente, 12 meses post-inicio de la intervención.



Los archivos se almacenarán en un disco duro externo además de en una multiplataforma (Google Drive) a la que solo tendrá acceso el investigador principal.

Los datos serán tratados de forma anónima conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (66).

## **6. 5. Generalización y aplicabilidad**

Una vez realizado el estudio y analizados los datos, se podrá concluir si un programa de ejercicios para la EESS mejora el patrón de activación muscular de los flexores cervicales durante movimientos funcionales en pacientes con dolor cervical crónico no-específico. En el caso de que los resultados sean positivos y estadísticamente significativos, el estudio aportará validez a esta implementación en la intervención convencional y se deberá continuar con su uso e investigación para precisar al máximo su efectividad y todos sus beneficios.

Si los resultados a medio y largo plazo fuesen positivos en este estudio mediante la intervención planteada, podría suponer un decrecimiento de la cronicidad de la patología, así como de su común recidiva. De esta manera se reducen, a su vez, los costos sustanciales en el sistema sanitario y disminuye el absentismo laboral así como la pérdida de productividad. Además, se debe tener en cuenta que la intervención planteada supone un bajo coste por lo que su uso no generaría ningún inconveniente económico a los pacientes ni a los terapeutas. Por lo tanto, si los resultados fueran favorables supondría un avance en el campo de la fisioterapia.

Los resultados obtenidos se podrían extrapolar a poblaciones con características similares a la de los sujetos participantes del estudio. De hecho, aunque el estudio se haya realizado solo en mujeres, si los resultados apoyaran la efectividad del tratamiento, también podría ser aplicable en hombres, beneficiando así a un número considerable de pacientes.

Por otro lado, resulta difícil extrapolar los resultados de este estudio a pacientes con un tipo de dolor cervical diferente a la de los sujetos participantes, ya que las diferentes causas de una afección requieren su tratamiento particular.

Cabe destacar la importancia de realizar más estudios para validar la hipótesis planteada. De esta manera se reforzará la evidencia científica de la intervención y se justificará su aplicabilidad.

Para seguir con la línea futura de la intervención descrita, sería oportuno estudiar los beneficios de este tratamiento en pacientes con dolor cervical sub-agudo. También sería interesante estudiar sus efectos como método de prevención en pacientes con factores de riesgo para sufrir un episodio de dolor cervical.

## **6. 6. Análisis estadístico**

Para la realización del análisis de las variables y datos se utilizará el programa gratuito de gestión estadística “IBM SPSS Statistics”. Dicho programa nos permitirá sistematizar, recoger, ordenar y representar los datos obtenidos durante el desarrollo del estudio y nos ayudará a obtener conclusiones. Se distinguirán dos apartados: la estadística descriptiva y la inferencia estadística.

La estadística descriptiva incluye los métodos de recolección, presentación y caracterización de los datos obtenidos, con el fin de describirlos objetivamente. De esta manera organiza los datos obtenidos de la muestra para que resulten más manejables y comprensibles. Se confeccionará una tabla de distribución de frecuencias basada en los valores obtenidos y la frecuencia con la que se han medido las variables. En éstas se incluirán las medidas de posición y tendencia central (media aritmética, moda y mediana) junto con los índices de dispersión (rango y desviación típica) y los índices de forma (asimetría o simetría) de todas aquellas variables propuestas en el estudio. Esto nos permitirá determinar si las muestras son homogéneas con cierto intervalo de confianza. Para facilitar la comprensión los datos quedarán reflejados mediante representaciones gráficas correspondientes a la variable descrita; histogramas para las variables cuantitativas continuas y diagramas de barras para simplificar la lectura de las variables cualitativas.

La estadística inferencial pretende, a partir de los datos obtenidos, extrapolar los resultados de la muestra a la población a partir de leyes de probabilidad y con un intervalo de confianza del 95%, asumiéndose así un error o valor “alfa” menor al 0,05 ( $< 5\%$ ). Este apartado estará confeccionado mediante tablas de contingencia.

Para ello se realizará el contraste de hipótesis entre la hipótesis nula y la alternativa. Para realizar el análisis de las variables se recurrirá al uso de test estadísticos adecuados al tipo de variable que vayamos a analizar. Los test que se

utilizarán serán los siguientes: test ANOVA, chi-cuadrado, correlación de Pearson y T-Student.

Finalmente, una vez obtenidos, organizados y analizados todos los datos, se detallarán los resultados en la publicación del estudio.

## **6. 7. Plan de intervención**

El plan de intervención se iniciará tras reunir la muestra necesaria y dividir aleatoriamente a los participantes en el grupo experimental y el control. El proceso de reclutamiento de las participantes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión y firmen el consentimiento informado se llevará a cabo en los centros donde se realizará la intervención.

Se realizará una sesión instructiva pre-intervención donde el *fisioterapeuta A* explicará a cada sujeto los ejercicios que realizará durante el estudio; este último conocerá el grupo al que pertenece cada paciente, por lo que en base a ello, describirá a cada una de ellas el entrenamiento que realizará durante las siguientes semanas. La intervención se iniciará la próxima semana.

Todos los sujetos realizarán su programa de ejercicios bajo la supervisión del *fisioterapeuta A*, 3 veces por semana durante 10 semanas, siguiendo las recomendaciones de diferentes estudios. La duración de cualquier sesión de entrenamiento será de 30 a 35 minutos. Se les recordará a las pacientes no recibir ningún otro tratamiento durante el tiempo que dure el presente estudio (67–69).

### ***Grupo control***

Como se ha mencionado anteriormente, existe evidenciada a favor del entrenamiento de los músculos flexores cervicales profundos en pacientes con dolor cervical, por ello, la intervención descrita a continuación será común para los dos grupos que conforman el estudio (68):

El programa de intervención se divide en dos fases. La primera parte constará exclusivamente de ejercicios de FCC con el objetivo de devolver la estabilidad a los segmentos cervicales. Esta primera fase durará 2 semanas. Después, se añadirán al entrenamiento los ejercicios de fuerza-resistencia, de mayor intensidad (36).

### 1ª fase: Entrenamiento de baja intensidad / Flexión cráneo-cervical.

La intervención comenzará con el entrenamiento de FCC de acuerdo con el protocolo descrito por O'Leary et al (37). Se trata de un entrenamiento de baja intensidad con el fin de incidir específicamente en los músculos FCP.

El paciente se coloca en decúbito supino, con las rodillas flexionadas y el cuello en una posición neutra, alineando las espinosas de las vértebras cervicales con las del resto. Se coloca la UPB, llamado Stabilizer (Stabilizer®, Chattanooga Group Inc. USA), en la base del cráneo u occipucio, ya que monitorizará el aplanamiento de la lordosis cervical causada por la contracción de los FCP. Mediante la retroalimentación del sensor de presión (en el manómetro se mostrará la presión ejercida sobre la almohadilla), las sujetos son entrenadas para alcanzar gradualmente 5 objetivos de presión en incrementos de 2 mmHg desde una presión de base de 20 mmHg hasta llegar a los 30 mmHg. Se les pedirá a las pacientes que realicen una flexión cráneo-cervical, como si asintieran suavemente, acercando la barbilla al pecho sin elevar la cabeza de la camilla. El *fisioterapeuta A* monitoreará la contracción para evitar la activación de los músculos superficiales en todas las etapas de la prueba mediante la observación y la palpación (Figura 4). El entrenamiento se iniciará en el nivel que cada paciente haya demostrado poder alcanzar durante la medición de la variable “rendimiento muscular”, previa a la intervención. Para poder progresar al siguiente nivel, la paciente debe ser capaz de realizar 10 contracciones isométricas de 10 segundos, con un tiempo de descanso de 10 segundos entre ellas (total tiempo de contracción= 100 segundos, tiempo total de la sesión= 3 minutos y 10 segundos / 190 segundos) (37,70).

Se aconsejará a las participantes que no realicen ningún tipo de ejercicio intenso durante las 4 horas previas al tratamiento para evitar una fatiga previa.

El objetivo en esta fase será lograr las 10 repeticiones de 10 segundos a 30mmHg de presión.

Dos semanas después del inicio del entrenamiento de FCC, se comenzará con la 2ª fase, detallada a continuación. Ésta se realizará simultáneamente con los ejercicios de la primera fase, independientemente del nivel donde se encuentre la paciente.

## 2ª fase: Entrenamiento de fuerza-resistencia / Alta Intensidad

### ➤ *Flexores cervicales:*

En decúbito supino y con una postura cómoda y alineada de la cabeza, se realiza una flexión cráneo cervical (colocar en posición neutra la región cráneo-cervical), para después, elevar la cabeza de la camilla. El movimiento se realiza lentamente en el máximo rango de movimiento posible, sin producir molestias o dolor. De esta manera se aumenta la resistencia y la fuerza de los músculos flexores del cuello (71).

Antes de iniciar la segunda fase del entrenamiento se les pedirá a las participantes que realicen 12 repeticiones de elevación de cabeza:

- Si la paciente es capaz de llevar a cabo las 12 repeticiones elevando solo el peso de la cabeza, pero con fatiga experimentada, se le indicará que comience el entrenamiento elevando sólo el peso de la cabeza.
- Si no pudiera realizar 12 repeticiones con el peso de la cabeza, se posicionará la camilla con una mayor inclinación del tronco y cabeza (que después se irá reduciendo progresivamente) para reducir los efectos de la gravedad.
- Si se realizan las 12 repeticiones con facilidad, se añadirán progresivamente pesos de 0,5 kg a la frente hasta que la paciente sea capaz de realizar un máximo de 12 repeticiones.

Cada paciente progresará a su ritmo, comenzando desde un nivel adecuado para las necesidades de cada una (72).

Las participantes realizarán 3 series de 10 repeticiones (2 segundos cada contracción, con 3 segundos de descanso entre ellas), con 30 segundos de descanso entre las series (tiempo total de contracción: 60 segundos. Tiempo total del ejercicio: 3 minutos y 30 segundos / 210 segundos), progresando lentamente hasta llegar a realizar 3 series de 15 repeticiones. Cuando se logre llegar a este nivel, la carga aumentará. Se continuará progresando con el entrenamiento hasta lograr realizar 3 series de 20 repeticiones (27,37,70).

### ➤ *Extensores cervicales inferiores profundos:*

El ejercicio se realiza en decúbito prono con los codos apoyados en la camilla a la altura de los hombros. La paciente será instruida para dejar la cabeza y el cuello

relajados en flexión. Se tiene que mantener una posición craneocervical neutra (flexión craneocervical), y sin perder dicha posición se le indicará que realice la extensión de la columna cervical inferior. El movimiento se facilitará con la ayuda del terapeuta que procurará que la paciente mantenga la columna cervical en una posición neutra. Esta maniobra estimula el entrenamiento de los extensores cervicales inferiores profundos y minimiza la actividad de los extensores más superficiales. Se realizarán 3 series de 10 repeticiones (3 minutos y medio) (67).

### ***Grupo experimental***

Este grupo se caracteriza por la implementación de un entrenamiento para la extremidad superior junto con el programa de ejercicios diseñado para el grupo control.

Los ejercicios planteados se basan en diferentes movimientos de EESS que requieren la previa activación de la musculatura estabilizadora cervical. Por eso, previamente a cada repetición de cualquier ejercicio, se realizará un flexión cráneo-cervical (se colocará la región cervical alta en posición neutra), con el objetivo de recuperar el patrón de activación muscular correcto; los músculos FCP se deben activar antes que cualquier otro músculo de la región cervical, escapulo-torácica o de EESS ante una perturbación.

Se realizarán 5 ejercicios diferentes con mancuernas (73,74):

-Ejercicio 1: Elevación lateral (Figura 11). El sujeto en bipedestación, con las pesas sujetas a los lados. Se elevan las pesas lateralmente ( $90^\circ$  ABD de hombro), sin realizar compensaciones con el hombro o cuello (no elevar hombros).

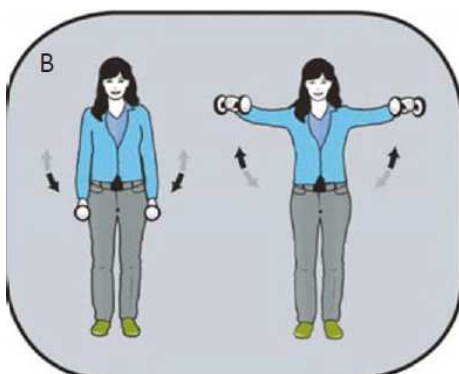


Figura 11: Elevación Lateral (73)

-Ejercicio 2: Elevación frontal (Figura 12). El sujeto en bipedestación, con las pesas sujetas a los lados. Se elevan las pesas en dirección frontal de forma alterna (90° flexión de hombro). Vigilar la aparición de compensaciones.

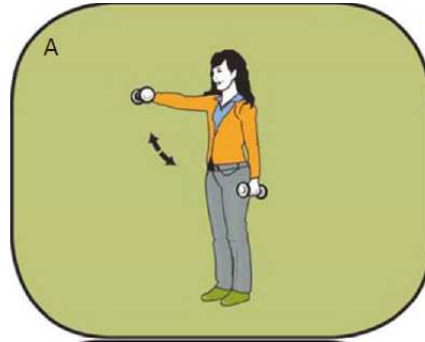


Figura 12: Elevación frontal (73)

-Ejercicio 3: Mosca inversa (Figura 13). La paciente en sedestación, con el tronco inclinado 45° (si es posible, apoyar el pecho) y los brazos estirados hacia delante (ADD Horizontal 90°). Flexionar los codos ligeramente (5° aproximadamente) durante toda la amplitud de movimiento; de ADD Horizontal 90° a ABD 90°.



Figura 13: Mosca inversa (73,74)

-Ejercicio 4: Encogimiento de hombros (Figura 14). El sujeto en bipedestación, con las pesas sujetas a los lados y los brazos relajados. Se elevan los hombros hacia el techo sin perder la posición de los brazos.

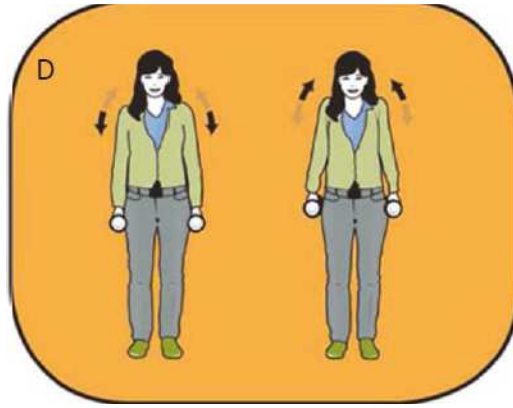


Figura 14: Encogimiento de hombros

-Ejercicio 5: Remo vertical (Figura 15). El sujeto en bipedestación, con las pesas sujetas en la cara anterior del cuerpo y los codos en extensión. Las mancuernas se elevan hacia el pecho, siguiendo una línea vertical hasta que los hombros queden en plano horizontal (aproximadamente en  $90^\circ$  de ABD) y los codos totalmente flexionados.



Figura 15: Remo vertical

El régimen de entrenamiento de la extremidad superior tendrá una duración de 25 minutos como máximo y se realizará inmediatamente después del entrenamiento de los músculos cervicales descrito anteriormente.

Durante el período de intervención se aumentará progresivamente la carga de entrenamiento según el principio de sobrecarga progresiva y se usará una estrategia de periodización lineal donde la carga de entrenamiento se incrementa



gradualmente con el tiempo mientras que el volumen de entrenamiento (número total de repeticiones) disminuye (73).

Las cargas relativas aumentarán progresivamente de 10 repeticiones máximas (70% 1RM) al comienzo del período de entrenamiento a 6-8 repeticiones (75-85% 1RM) durante el periodo final de la intervención. Los ejercicios de fortalecimiento se realizarán mediante contracciones musculares concéntricas y excéntricas consecutivas con una velocidad de lenta a moderada (2" concéntrico- 1" parada- 2" excéntrico). Entre las repeticiones (12 como máximo) se descansará un segundo, mientras que entre las series (3 series como máximo) se podrá descansar durante 30 segundos. Entre los 5 diferentes ejercicios se podrá descansar un minuto. De esta manera el tiempo total de cada sesión será de 25 minutos como máximo (tiempo total de contracción= 750 segundos / 12 minutos y 30 segundos) (73).

## **7. Calendario Previsto**

El estudio se iniciará en septiembre del 2017, y tendrá una duración total de 21 meses, prolongándose hasta mayo del 2019. A continuación se detallará el calendario que se pretende cumplir para el desarrollo del estudio, en el cual se diferenciarán una serie de fases para llevar a cabo la investigación de una forma estructurada.

- *Fase I o Fase Previa:*

En esta fase, con una duración de 3 meses, se llevará a cabo la búsqueda y la selección de recursos humanos (RRHH) y recursos materiales (RRMM). Se contactará con fisioterapeutas por vía telefónica o por correo electrónico. Los fisioterapeutas y médicos que participarán en el estudio de forma voluntaria serán trabajadores de los hospitales donde se llevará a cabo la intervención y la medición de las variables: Hospital Universitari Clinic de Barcelona, Hospital Univesitari de Tarragona Joan XXIII, Hospital Universitari Arnau de Vilanova y Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta. También se acordará con dichos hospitales el espacio que cederán para la labor y se les informará a los responsables sobre el tiempo y el horario en el que se ocuparán sus instalaciones.

La última semana de esta primera fase se empleará para instruir a los fisioterapeutas que participan en el estudio; a los que llevarán a cabo la intervención y a los que se dedicarán a realizar la medición de las variables, con el objetivo de que la tarea que realicen sea lo más homogénea posible y así poder evitar sesgos. También se reunirán los médicos otorrinolaringólogos para revisar el protocolo detallado que seguirán para la colocación de electrodos (apartado “Variables” – “Actividad muscular”).



Figura 16: Calendario previsto. Fase I

- *Fase II u Obtención de la muestra:*

Se invertirán 3 meses del estudio para lograr el número de muestra necesario; las participantes serán seleccionadas entre las pacientes de los hospitales donde se realizará la intervención. Los sujetos que cumplan con los criterios de inclusión y que no muestren ningún criterio de exclusión, deberán firmar el consentimiento informado dentro de este período.

Los días 26 y 27 de febrero del 2018 se realizará la primera valoración; se recogerán los datos personales de todas las pacientes y se medirán las variables descritas.

Los días 28 de febrero y 1 de marzo se invertirán para explicar detalladamente a cada paciente el entrenamiento que llevará a cabo durante el estudio, y se les instruirá para la correcta ejecución de los ejercicios.



- Etapa de obtención de la muestra.
- Primera valoración
- Instrucción de pacientes
- Intervención y recogida de datos.

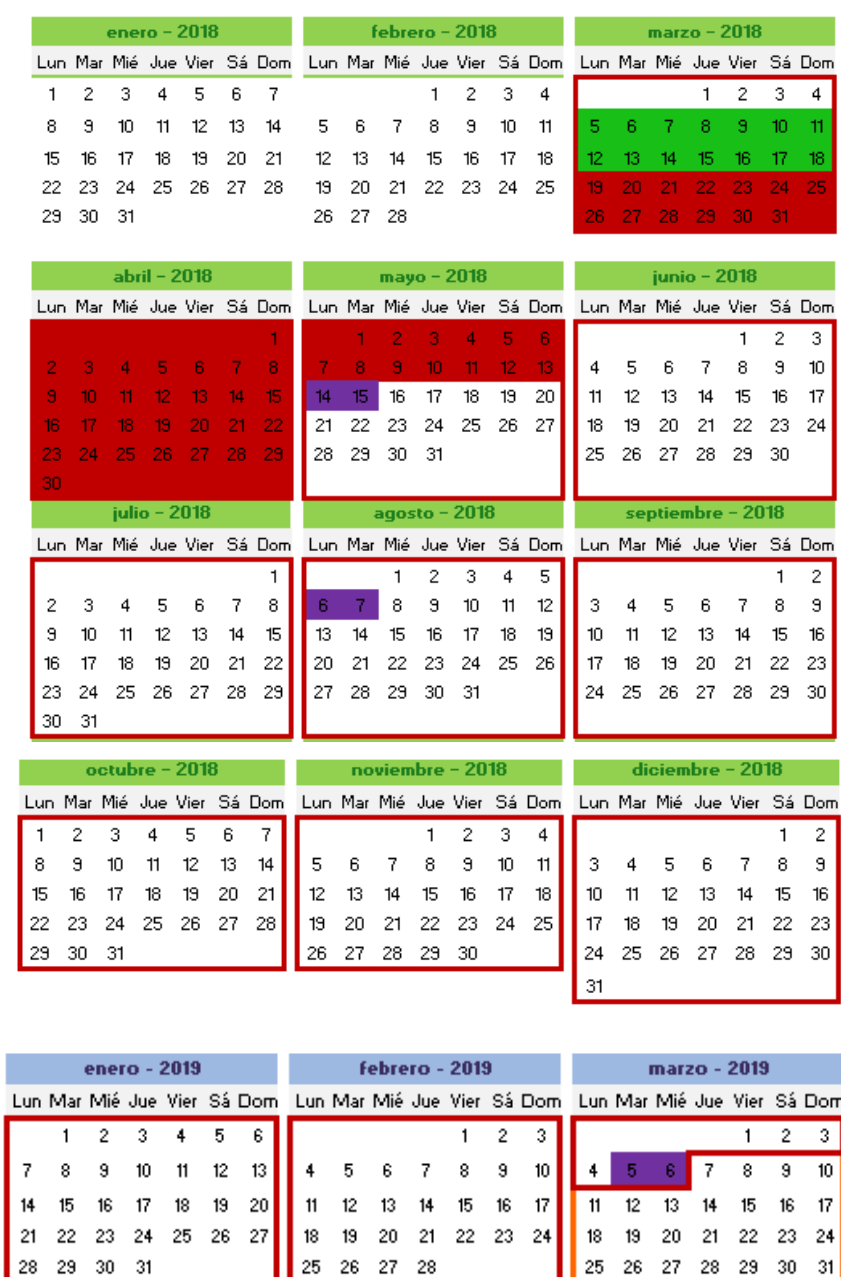
Figura 17: Calendario previsto. Fase II.

- *Fase III o Intervención y Recogida de datos:*

El 5 de marzo se iniciará la intervención, la cual tendrá una duración de 10 semanas. Las pacientes acudirán al hospital asignado 3 días a la semana para llevar a cabo el entrenamiento; las primeras dos semanas solo se realizará la primera fase del tratamiento (junto al entrenamiento de extremidad superior en el grupo experimental). A partir de la tercera semana, se sumará a la intervención la segunda fase del entrenamiento.

El lunes y martes siguientes al último día de entrenamiento, se realizará la segunda medición de las variables. Esta valoración se volverá a repetir 6 meses después del inicio del tratamiento, es decir, el 6 de agosto, así como 12 meses después del inicio (el 5 de febrero del 2019).

De esta manera, esta fase se prolonga hasta un año de duración.



Intervención (10 semanas) y recogida de datos.



Fase 1 del entrenamiento de músculos cervicales (y de extremidad superior en el grupo experimental).



Fase 1 y 2 del entrenamiento de músculos cervicales (y de extremidad superior en el grupo experimental).



Medición de variables.

Figura 18: Calendario previsto. Fase III.

- Fase IV o Análisis de datos, resultados y conclusiones: Aproximadamente 3 meses harán falta para analizar los datos extraídos del estudio, a partir de los cuales se sacará una conclusión que permitirá aceptar o rechazar la hipótesis inicial.

enero - 2019	febrero - 2019	marzo - 2019
Lun Mar Mié Jue Vier Sá Dom	Lun Mar Mié Jue Vier Sá Dom	Lun Mar Mié Jue Vier Sá Dom
1 2 3 4 5 6	1 2 3	1 2 3
7 8 9 10 11 12 13	4 5 6 7 8 9 10	4 5 6 7 8 9 10
14 15 16 17 18 19 20	11 12 13 14 15 16 17	11 12 13 14 15 16 17
21 22 23 24 25 26 27	18 19 20 21 22 23 24	18 19 20 21 22 23 24
28 29 30 31	25 26 27 28	25 26 27 28 29 30 31
abril - 2019	mayo - 2019	junio - 2019
Lun Mar Mié Jue Vier Sá Dom	Lun Mar Mié Jue Vier Sá Dom	Lun Mar Mié Jue Vier Sá Dom
1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5	1 2
8 9 10 11 12 13 14	6 7 8 9 10 11 12	3 4 5 6 7 8 9
15 16 17 18 19 20 21	13 14 15 16 17 18 19	10 11 12 13 14 15 16
22 23 24 25 26 27 28	20 21 22 23 24 25 26	17 18 19 20 21 22 23
29 30	27 28 29 30 31	24 25 26 27 28 29 30

- Análisis de datos, resultados y concusiones.
- Última medición de variables

Figura 19: Calendario previsto. Fase IV

Año	2017					2018											2019				
Meses	9	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	1	2	3	4	5
	0	1	2											0	1	2					
Fase previa																					
Obtención de la muestra																					
Intervención y Recogida de datos																					
Análisis de datos, resultados y conclusiones																					

Tabla 1: Resumen del calendario previsto

## **8. Limitaciones y posibles sesgos**

Durante el transcurso del estudio pueden aparecer ciertas limitaciones o sesgos que se deben tener en cuenta ya que pueden influenciar directamente sobre el resultado.

Una de las limitaciones más evidentes es la imposibilidad de cegar al fisioterapeuta que lleva a cabo la intervención (*Fisioterapeuta A*). Por lo tanto no es posible realizar un estudio de triple ciego ya que el terapeuta debe conocer el tipo de intervención que recibe cada grupo del estudio. Sin embargo, el fisioterapeuta evaluador y los pacientes están cegados, ya que no saben a qué grupo pertenece cada uno, por lo tanto, se garantiza un doble ciego donde los resultados serán objetivos.

En relación a la muestra, se debe pensar que pueden aparecer complicaciones para lograr en un período corto de tiempo 225 participantes de la comunidad autónoma de Cataluña que quieran tomar parte en el estudio, lo que supondría una limitación importante, ya que según los cálculos realizados, ése sería el número de participantes idóneo para poder extrapolar los resultados obtenidos al resto de la población con características similares. Si esto ocurriera se podría prolongar la fase de obtención de la muestra para intentar lograr el número de participantes deseado.

Otra de las limitaciones referentes a la muestra es que el margen de edad establecido en los criterios de inclusión es relativamente amplio. Por lo tanto, a la hora de dividir a las pacientes de forma aleatoria en dos grupos diferentes, puede darse el caso en el que en uno de los grupos haya una cantidad elevada de pacientes con mayor edad y que, al contrario, el otro grupo esté compuesto por pacientes más jóvenes. Esto influiría directamente en el resultado ya que, como se ha mencionado en el apartado de introducción, la edad es uno de los factores de riesgo para la aparición y perpetuación del DCCN. Se realizará un análisis de edad por subgrupos para evitar este posible sesgo.

El estudio también cuenta con un sesgo de realización, ya que el grupo experimental realizará un entrenamiento adicional al que lleva a cabo el grupo control.

También se debe tener en cuenta las posibles faltas de asistencia de las pacientes, ya que puede variar los resultados de la intervención. Para evitar el

posible sesgo se realizará un seguimiento de asistencia, el cual se tendrá en cuenta a la hora de sacar conclusiones de los resultados.

Dada la larga duración del estudio, es importante el compromiso y la disponibilidad de los pacientes, ya que se deben realizar mediciones de las variables un tiempo prolongado después de terminar la intervención, lo que podría suponer más bajas de participantes. A su vez, podrían existir casos de abandono durante la intervención y por ello podrían verse afectados los resultados finales. Para evitar el posible sesgo frente a estas situaciones, se ha asumido una pérdida del 10% del tamaño muestral, es decir, de 22 pacientes.

Al tratarse de un estudio multicéntrico el estudio cuenta con 4 fisioterapeutas evaluadores que se encargarán de la medición de las variables, por lo que puede existir variabilidad interobservador. También puede provocar una variabilidad interprofesional el hecho de contar con 4 fisioterapeutas para llevar a cabo y supervisar la intervención. Por ello, el protocolo de intervención y las técnicas de medición han sido descritos detalladamente con el objetivo de reducir estos posibles sesgos. Además se harán reuniones instructivas con los profesionales que participan en la realización del estudio para que las actuaciones sean lo más homogéneas posibles en los diferentes hospitales y así fortalecer su validez interna.

Para llevar a cabo el estudio también serán necesarios 4 médicos otorrinolaringólogos que trabajen en los diferentes hospitales. Para evitar la variabilidad en la tarea que van a ejecutar se ha especificado el protocolo que deben seguir para la colocación de los electrodos en la pared orofaríngea de las pacientes. También se ha escogido a uno de los cuatro médicos para que interprete todos los resultados de las electromiografías que se vayan a realizar.

Por último, cabe mencionar que, según el presupuesto estimado que se detalla más adelante, llevar a la práctica este proyecto de investigación puede resultar costoso. Aunque es una inversión que a la larga podría resultar beneficiosa, se trata de un gasto económico al que se debe hacer frente. Para ello se llevarán a cabo diferentes estrategias, como pedir prestado el material necesario, como las UPB y las camillas, además del espacio donde se realizará la intervención. También se solicitarán ayudas económicas (apartado “presupuesto estimado” – “ayudas y subvenciones”) para hacer frente al gasto económico.

## **9. Problemas éticos**

La investigación con los seres humanos comporta el cumplimiento de ciertos requisitos éticos para la preservación de los derechos de los sujetos participantes, que se rigen según la Declaración de Hèlsinki (reformada el 2013), el Código de Nuremberg (1947) y el informe de Belmont (1978).

En lo referente al informe de Belmont, se tendrán en cuenta los tres principios éticos básicos: respeto a las personas, beneficencia y justicia. Para el primer principio ético, se garantizará la voluntariedad del sujeto de participar en el estudio, teniendo la posibilidad de abandonarlo cuando lo crea oportuno. Para ello, se elaborará un documento de consentimiento informado (Anexo 3) donde se detalla de forma simple y precisa el estudio que se llevará a cabo y se describirán los beneficios y perjuicios o riesgos que pueda suponer la intervención. Debemos asegurarnos de que los sujetos comprenden totalmente la información de todo el proceso de intervención y cualquier duda que presenten deberá ser resuelta. En cuanto al principio de la beneficencia existen dos reglas generales: maximizar los beneficios y disminuir los posibles daños. Por último, el principio de justicia se basa en tratar a todas las personas por igual, y para ello se realizará la selección de los sujetos de forma sistemática y se dividirán aleatoriamente para dividir el grupo control y el grupo experimental (75).

Siguiendo con los principios éticos propuestos por la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), toda la información sustraída durante el estudio será confidencial hasta su destrucción. Es fundamental tomar las precauciones pertinentes para cumplir con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Por este motivo, los datos se almacenarán en un programa informático bajo una clave de acceso a la cual sólo pueda acceder un número limitado de personas y los datos serán almacenados durante el periodo de tiempo estipulado (76).

Por otra parte, de acuerdo con el código de Nuremberg, el estudio no producirá ningún sufrimiento o daño innecesario en el paciente, riesgo de muerte o lesión irreparable gracias a las precauciones adecuadas y la capacidad técnica de los dirigentes (77).

El proyecto de investigación será presentado al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), el cual deberá aprobar la realización del mismo.



## 10. Organización del estudio.

El estudio se iniciará el 1 de septiembre del 2017, cuando se envíe el informe del proyecto al CEIC.

Tras recibir la aprobación del CEIC, se firmarán los convenios con los cuatro hospitales universitarios citados anteriormente en “Plan de intervención” (página 31). Cada hospital está situado en una de las cuatro capitales de Cataluña, y cada uno cederá dos salas espaciosas con camillas para llevar a cabo la intervención. Cada sala contará con 8 camillas, ya que es el número máximo de pacientes que habrá en cada sesión.

En cuanto al principal investigador, conocerá detalladamente la metodología del estudio y trabajará de forma gratuita. Deberá gestionar los recursos materiales necesarios y procurará cubrir todas las necesidades. Se contará con la ayuda de 8 fisioterapeutas más y de 4 médicos otorrinolaringólogo.

Los fisioterapeutas serán trabajadores de los mismos hospitales donde se realizará la intervención y la recogida de datos. Los médicos otorrinolaringólogos también serán trabajadores del hospital donde vayan a realizar la labor designada. De esta manera, los profesionales se dividirán, de manera que haya 2 fisioterapeutas y un médico en cada hospital.

Los *fisioterapeutas A y B* de cada hospital (encargados de llevar a cabo la intervención y de la recogida de datos, respectivamente) acudirán a 4 reuniones establecidas los días 27, 28, 29 y 30 de noviembre, con el objetivo de que conozcan el protocolo que deben seguir para llevar a cabo su trabajo de forma óptima y para evitar las posibles diferencias inter-profesionales que pueda haber en la manera de supervisar el entrenamiento entre los cuatro *fisioterapeutas A*, o la variabilidad inter-observador en la medición de las variables y recogida de datos entre los *fisioterapeutas B*. Los médicos habrán sido formados en electromiografía, por lo que tendrán conocimiento de la técnica para colocar los electrodos en la pared orofaríngea por vía nasal tras anestesiarse la nariz y la faringe. Uno de los médicos (el trabajador del Hospital Universitari Arnau de Vilanova) será el encargado de interpretar los resultados que muestren todas las EMG. Éstos también realizarán reuniones, en las mismas fechas establecidas, para consensuar el método a seguir en la medición de la variable “Actividad muscular”, y repasar conjuntamente el protocolo descrito para la colocación de los electrodos.

También se contactará con un estadístico para llevar a cabo los cálculos resolutivos del estudio; estará formado en estadística descriptiva e inferencial.

Una vez se hayan establecido los recursos humanos y materiales, se pasará a la selección de las participantes. Se realizará una búsqueda de las pacientes con la colaboración de los hospitales donde se pretende llevar a cabo la intervención. El investigador principal será el responsable de la admisión de las 225 sujetos en el estudio; las pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión serán informadas sobre el estudio, sin que les sean desvelados datos que puedan comprometer su validez.

Cuando las pacientes seleccionadas firmen el consentimiento informado de forma voluntaria, serán divididas aleatoriamente en dos grupos (uno control de 112 sujetos y otro experimental de 113 sujetos) a través de un programa llamado "AleatorMetod.xls". Este programa dará a cada paciente un código con el cual se identificará para minimizar la posibilidad de sesgo durante la recogida de datos. Como la intervención se llevará a cabo en cuatro ciudades distintas, habrá un grupo control y otro experimental en cada hospital.

A cada grupo se le otorgará una sala del hospital con el material necesario.

Para que la supervisión del entrenamiento resulte más sencilla para el *fisioterapeuta A*, cada grupo se dividirá en más subgrupos, los cuales estarán formados por un máximo de 8 personas. De esta manera, el número de subgrupos en cada hospital dependerá de la cantidad de mujeres que participen en el estudio por cada provincia (en Barcelona, por ejemplo, habrá un mayor número de participantes, ya que la población estadística en dicha provincia es mayor). Todos los subgrupos realizarán el entrenamiento el mismo día en diferentes horas.

El día 26 y el 27 de febrero del 2018, tras seleccionar a todas las participantes, se recogerán los datos personales de todas ellas y se medirán las variables descritas.

El 28 de febrero y el 1 de marzo las pacientes acudirán, divididas en los diferentes subgrupos, al centro asignado a cada una de ellas, para que se les explique detalladamente el entrenamiento que llevarán a cabo durante el estudio, y se les instruirá para la correcta ejecución de los ejercicios. También se entregará a

las pacientes el calendario y el horario de sus entrenamientos. La *fisioterapeuta A* invertirá para todo ello el tiempo que crea necesario, hasta que cada paciente entienda el proceso que se llevará a cabo así como la ejecución adecuada de cada ejercicio. Se valorará a cada paciente para conocer el punto de partida en los ejercicios en cuanto a peso y repeticiones.

El 5 de marzo se iniciará la intervención y los sujetos asistirán a las sesiones de tratamiento tres veces por semana (lunes, miércoles y viernes).

Las recogidas de datos posteriores (14 y 15 de mayo del 2018, el 6 y 7 de agosto y el 5 y 6 de mayo del 2019) se llevarán a cabo en las mismas salas donde se realiza el entrenamiento. Estos datos serán reunidos y almacenados por el estadístico en un período de 24 a 48 horas. Este último se encargará de obtener los resultados y extraer unas conclusiones bioestadísticas mediante el programa SPSS.

Para concluir el estudio, se deberán analizar los resultados y elaborar unas conclusiones que afirmen o refuten la hipótesis planteada inicialmente. Así pues, se hará una presentación del informe final con la exposición de los resultados obtenidos durante la realización del proyecto.

## **11. Presupuesto**

### **11.1. Aproximación financiera**

Para realizar la estimación del presupuesto de este estudio se han diferenciado los recursos humanos de los recursos materiales.

Respecto a los recursos humanos, los fisioterapeutas trabajarán sin ningún tipo de remuneración, de forma voluntaria. De la misma forma trabajarán los médicos otorrinolaringólogos, ya que los hospitales permitirán que realicen la tarea requerida en sus horas de trabajo. El becario encargado de entregar el código correspondiente a cada paciente tras la aleatorización tampoco cobrará ningún salario por dicha tarea. Como agradecimiento por la labor prestada, dichos profesionales serán citados en la futura publicación de la investigación. El estadístico contará con un sueldo que se estipulará en el contrato.

Las pacientes que participan en el estudio lo harán de forma voluntaria, sin recibir ninguna remuneración a cambio. Por lo tanto, el presupuesto estimado para los RRHH necesarios es el siguiente:

<b>PRESUPUESTO DE RECURSOS HUMANOS</b>			
<b>PROFESIONAL</b>	<b>COSTE (€)</b>	<b>NÚMERO DE PROFESIONALES</b>	<b>TOTAL</b>
Fisioterapeuta evaluador	0	4	0€
Fisioterapeuta encargado de la intervención	0	4	0€
Estadístico	1000	1	1.000€
Médico Otorrinolaringólogo	0	4	0€
Becario de la Universitat de Lleida	0	1	0€
<b>TOTAL</b>			<b>1.000€</b>

Tabla 2: Presupuesto de recursos humanos

En cuanto a las instalaciones donde se llevará a cabo la intervención, las dos salas necesarias por cada centro serán cedidas de forma gratuita por los hospitales universitarios en el que se realizará la intervención y la recogida de datos. Las camillas tampoco supondrán ningún gasto económico ya que serán prestadas por los mismos hospitales. Serán necesarias 8 camillas por cada sala (o en su defecto, 8 esterillas). Los hospitales también se encargarán de los 4 equipos necesarios para realizar la electromiografía. Habrá uno en cada hospital y se pedirán prestados para realizar la recogida de datos necesaria.

En cuanto a las unidades de presión por biofeedback (Stabilizer®, Chattanooga Group Inc. USA), necesarias para el entrenamiento de la flexión cráneo-cervical, serán prestadas por la compañía que los vende durante el tiempo que lo requiera el estudio. A cambio, el nombre de la empresa será mencionado en el estudio, ofreciendo como recompensa y agradecimiento la promoción de su producto. Se pedirán prestados 32 UPB, de esta manera se contará con 8 unidades en cada hospital, el número máximo de pacientes que habrá en cada sesión.

Por lo tanto, el presupuesto de recursos materiales será el siguiente:

PRESUPUESTO DE RECURSOS MATERIALES			
MATERIAL	PRECIO (€ / UNIDAD)	UNIDADES	TOTAL
<b>Material de fisioterapia</b>			
Camillas	-	32	0 €
Stabilizer®, Chattanooga Group Inc. USA	-	32	0 €
Mancuernas 2kg	11,95 / par	32	382, 4 €
Mancuernas 3kg	13,95 / par	32	446, 4 €
Mancuernas 4kg	17,95 / par	32	574, 4 €
Mancuernas 5kg	19,99 / par	32	638, 4 €
CROM Device	325,35	4	1.301, 4 €
Electromiógrafo con software	-	4	0 €
Sensores mecánicos	14, 30	8	114, 4 €
Electrodos bipolares de alambre de plata 2 mm x 0,6 mm	113 / 10 unidades	900	904 €
Electrodos de superficie en barras de plata 5 mm x 1 mm	44 / 40 unidades	900	1012 €
Electrodo de tierra	56, 22	4	224, 88 €
Pesa calibración cilíndrica de 2kg	16,85	4	67, 4 €
Escritorio	9,99	4	39, 96 €
Estantería	5	4	20 €
Silla regulable	14,99	4	59, 96 €
<b>Material de oficina</b>			
Ordenador portátil Medion E2215T	199	1	199 €

Disco duro extraíble Maxtor M3 (1000GB)	49,99	1	49, 99 €
Programa AleatorMetod.xls	0	1	0 €
Programa SPSS	0	1	0 €
Programa Excel Office	0	1	0 €
Plataforma de almacenamiento Google Drive	0	1	0 €
Hojas para la recogida de datos, consentimiento informado y test “Neck Disability Index” (folios e impresión)	-	-	700 €
Bolígrafo BiC Cristal Original	11,5 / pack de 50 bolígrafos	1 pack	11, 5 €
<b>TOTAL</b>			<b>6.756, 09 €</b>

Tabla 3: Presupuesto de recursos materiales (78–92)

Se estima un coste aproximado de 7.756,09 euros por la adquisición de los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el estudio.

### 11.2. Ayudas y subvenciones

Tras haber establecido la estimación del presupuesto que hará falta para realizar el estudio, se solicitarán diversas ayudas económicas y subvenciones para reducir costes.

- El Colegio de Fisioterapeuta de Cataluña (CFC) ofrece la “Beca d’Ajuts a la Investigació”. El presupuesto que el colegio destina a la convocatoria de ayuda a la investigación este año 2017 es de 15.368,46 € (93).
- La Fundación Española del Dolor (FED) convoca un concurso competitivo para la dotación de 5 Proyectos de Investigación con una dotación de 6.000 euros cada uno, para fomentar el inicio de vocaciones investigadoras en el área de dolor (94).

Si se tuviese la oportunidad de contar con dichas ayudas económicas, el presupuesto para el estudio planteado disminuiría considerablemente, por lo que sería más factible llevar a cabo la investigación.

## 12. Bibliografía

1. Menchetti PPM. Cervical Spine: Minimally Invasive and Open Surgery. 1ª ed. Rome: Surgery; 2015.
2. Torres R. La Columna Cervical: Evaluación Clínica y Aproximaciones Terapéuticas: Principios anatómicos y funcionales, exploración clínica y Técnicas de tratamiento (Vol. 1). 1ª Ed. Buenos Aires; Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2008.
3. Cibeira JB. Cervicobraquialgias: enfermedad por microtrauma. 1ª ed. Madrid: Editorial médica panamericana S.A.; 2001.
4. Fajardo Ruiz F. Cuadernos de Osteopatía. La columna cervical. 1ª ed. Madrid: Editorial Dilema; 2007.
5. Ferrari R, Russell AS. Neck Pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2003;17(1):57–70.
6. Misailidou V, Malliou P, Beneka A, Karagiannidis A, Godolias G. Assessment of patients with neck pain: a review of definitions, selection criteria, and measurement tools. J Chiropr Med. 2010;9(2):49–59.
7. Haldeman S, Carroll L, Cassidy JD. Findings From The Bone and Joint Decade 2000 to 2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. J Occup Environ Med. 2010;52(4):424–427.
8. Carroll LJ, Hogg-Johnson S, van der Velde G, Haldeman S, Holm LW, Carragee EJ, et al. Course and Prognostic Factors for Neck Pain in the General Population. J Manipulative Physiol Ther. 2009;32(2):87–96.
9. Informe anual del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
10. Borghouts JA, Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review. Pain. 1998 Jul;77(1):1–13.
11. Serrano P, Kovacs FM, Cabrera JM, Ramos JM, Garcia L. Avoidable costs of physical treatments for chronic back, neck and shoulder pain within the Spanish National Health Service: A cross-sectional study. BMC Musculoskelet Disord. 2011;12:287.
12. Langley PC, Ruiz-Iban MA, Molina JT, De Andres J, Castellón JRG-E. The



- prevalence, correlates and treatment of pain in Spain. *J Med Econ.* 2011;14(3):367–380.
13. Meisingset I, Stensdotter AK, Woodhouse A, Vasseljen O. Neck motion, motor control, pain and disability: A longitudinal study of associations in neck pain patients in physiotherapy treatment. *Man Ther.* 2016;22:94–100.
  14. Falla D, Farina D. Neural and muscular factors associated with motor impairment in neck pain. *Curr Rheumatol Rep.* 2007;9(6):497–502.
  15. Meisingset I, Woodhouse A, Stensdotter A-K, Stavdahl Ø, Lorås H, Gismervik S, et al. Evidence for a general stiffening motor control pattern in neck pain: a cross sectional study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2015;16:56.
  16. Falla D, Rainoldi A, Merletti R, Jull G. Myoelectric manifestations of sternocleidomastoid and anterior scalene muscle fatigue in chronic neck pain patients. *Clin Neurophysiol.* 2003;114(3):488–495.
  17. Schomacher J, Falla D. Function and structure of the deep cervical extensor muscles in patients with neck pain. *Man Ther.* 2013;18(5):360–366.
  18. Falla DL, Jull GA, Hodges PW. Patients With Neck Pain Demonstrate Reduced Electromyographic Activity of the Deep Cervical Flexor Muscles During Performance of the Craniocervical Flexion Test. *Spine (Phila Pa 1976).* 2004;29(19):2108–2114.
  19. Borisut S, Vongsirinavarat M, Vachalathiti R, Sakulsriprasert P. Effects of Strength and Endurance Training of Superficial and Deep Neck Muscles on Muscle Activities and Pain Levels of Females with Chronic Neck Pain. *J Phys Ther Sci.* 2013;25:1157–1162.
  20. Falla D, Farina D. Neuromuscular adaptation in experimental and clinical neck pain. *J Electromyogr Kinesiol.* 2008;18(2):255–261.
  21. McLean SM, Moffett JK, Sharp DM, Gardiner E. An investigation to determine the association between neck pain and upper limb disability for patients with non-specific neck pain: A secondary analysis. *Man Ther.* 2011;16(5):434–439.
  22. Osborn W, Jull G. Patients with non-specific neck disorders commonly report upper limb disability. *Man Ther.* 2013;18(6):492–497.
  23. Baghi R, Rahnema L, Karimi N, Goodarzi F, Rezasoltani A, Jaberzadeh S. Differential activation of the dorsal neck muscles during a light arm-elevation task in patients with chronic non-specific neck pain and asymptomatic controls:

An Ultrasonographic study. Pm&R. Elsevier Ltd; 2016;

24. Falla D, Bilenkij G, Jull G. Patients with chronic neck pain demonstrate altered patterns of muscle activation during performance of a functional upper limb task. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(13):1436–1440.
25. Tsang SMH, Szeto GPY, Lee RYW. Altered spinal kinematics and muscle recruitment pattern of the cervical and thoracic spine in people with chronic neck pain during functional task. *J Electromyogr Kinesiol*. 2014;24(1):104–113.
26. Falla D, O’Leary S, Farina D, Jull G. The Change in Deep Cervical Flexor Activity After Training Is Associated With the Degree of Pain Reduction in Patients With Chronic Neck Pain. *Clin J Pain*. 2012;28(7):628–634.
27. O’Leary S, Falla D, Elliott JM, Jull G. Muscle Dysfunction in Cervical Spine Pain: Implications for Assessment and Management. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2009;39(5):324–333.
28. Falla DL, Campbell CD, Fagan AE, Thompson DC, Jull GA. Relationship between cranio-cervical flexion range of motion and pressure change during the cranio-cervical flexion test. *Man Ther*. 2003;8(2):92–96.
29. O’Leary S, Falla D, Jull G, Vicenzino B. Muscle specificity in tests of cervical flexor muscle performance. *J Electromyogr Kinesiol*. 2007;17(1):35–40.
30. Jull GA, O’Leary SP, Falla DL. Clinical Assessment of the Deep Cervical Flexor Muscles: The Craniocervical Flexion Test. *J Manipulative Physiol Ther*. 2008;31(7):525–533.
31. Falla D, Jull G, Dall’Alba P, Rainoldi A, Merletti R. An electromyographic analysis of the deep cervical flexor muscles in performance of craniocervical flexion. *Phys Ther*. 2003;83(10):899–906.
32. Falla D, Lindstrøm R, Rechter L, Boudreau S, Petzke F. Effectiveness of an 8-week exercise programme on pain and specificity of neck muscle activity in patients with chronic neck pain: a randomized controlled study. *Eur J Pain*. 2013;17(10):1517–1528.
33. Falla D, Jull G, Hodges P, Vicenzino B. An endurance-strength training regime is effective in reducing myoelectric manifestations of cervical flexor muscle fatigue in females with chronic neck pain. *Clin Neurophysiol*. 2006;117(4):828–837.
34. Ylinen JJ, Häkkinen AH, Takala E-P, Nykänen MJ, Kautiainen HJ, Mätkiä EA,

- et al. Effects of neck muscle training in women with chronic neck pain: one-year follow-up study. *J Strength Cond Res.* 2006;20(1):6–13.
35. Rolving N, Christiansen DH, Andersen L, Skotte J, Jensen OK, Nielsen CV, et al. Effect of strength training in addition to general exercise in the rehabilitation of patients with non-specific neck pain. A randomized clinical trial. *Eur j phys rehabil med.* 2014;50(6):617–626.
  36. Salo P, Ylönen-Käyrä N, Häkkinen A, Kautiainen H, Mälikä E, Ylinen J. Effects of long-term home-based exercise on health-related quality of life in patients with chronic neck pain: A randomized study with a 1-year follow-up. *Disabil Rehabil.* 2012;34(23):1971–1977.
  37. O'Leary S, Falla D, Hodges PW, Jull G, Vicenzino B. Specific Therapeutic Exercise of the Neck Induces Immediate Local Hypoalgesia. *J Pain.* 2007;8(11):832–9.
  38. Jull GA, Falla D, Vicenzino B, Hodges PW. The effect of therapeutic exercise on activation of the deep cervical flexor muscles in people with chronic neck pain. *Man Ther. Elsevier Ltd;* 2009;14(6):696–701.
  39. Cheng C-H, Su H-T, Yen L-W, Liu W-Y, Cheng H-YK. Long-term effects of therapeutic exercise on nonspecific chronic neck pain: a literature review. *J Phys Ther Sci.* 2015;27(4):1271–1276.
  40. Falla D, Jull G, Hodges P. Training the cervical muscles with prescribed motor tasks does not change muscle activation during a functional activity. *Man Ther.* 2008;13(6):507–512.
  41. van Vliet PM, Heneghan NR. Motor control and the management of musculoskeletal dysfunction. *Man Ther.* 2006;11(3):208–213.
  42. Falla D, Jull G, Hodges PW. Feedforward activity of the cervical flexor muscles during voluntary arm movements is delayed in chronic neck pain. *Exp Brain Res.* 2004;157(1):43–8.
  43. Mesas AE, González AD, Mesas CE, de Andrade SM, Magro IS, Llano J Del. The Association of Chronic Neck Pain, Low Back Pain and Migraine With Absenteeism Due to Health Problems in Spanish Workers. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014;39(15):1243–1253.
  44. Côté P, Kristman V, Vidmar M, Van Eerd D, Hogg-Johnson S, Beaton D, et al. The Prevalence and Incidence of Work Absenteeism Involving Neck Pain. A

- Cohort of Ontario Lost-Time Claimants. *J Manipulative Physiol Ther.* Lippincott Williams & Wilkins; 2009;32(2):219–226.
45. Palacios-Ceña D, Alonso-Blanco C, Hernández-Barrera V, Carrasco-Garrido P, Jiménez-García R, Fernández-de-las-Peñas C. Prevalence of neck and low back pain in community-dwelling adults in Spain: an updated population-based national study (2009/10-2011/12). *Eur Spine J.* 2015;24(3):482–492.
  46. Yelland M. Both endurance training and strength training reduced disability and pain in chronic nonspecific neck pain in women. *ACP J Club.* 2003;139(3):75.
  47. Manterola C, Bustos L. Estrategias de investigación. Diseños experimentales. Ensayo clínico. *Rev Chil Cirugía.* 2001;53(5):498–503.
  48. Fernandez P. Tipos de estudios clínico epidemiológicos. Investigación. 2001;1–9.
  49. Magrinyà Rull P, Saltó Cerezuela E, Garcia O, Medina Anna Schiaffino Assessorament metodològic Manuela Alcañiz A, Baranda L, Guillén M, et al. Informe 2015 de l'Enquesta de salut de Catalunya. Comportaments relacionats amb la salut, l'estat de salut i l'ús de serveis sanitaris a Catalunya. General Catalunya Dep Salut. 2016;1–99.
  50. Institut d'Estadística de Catalunya [Internet]. Generalitat de Catalunya. 2015 [cited 2017 Mar 5]. Available from: <http://www.idescat.cat/pub/?id=aec&n=253&lang=es>
  51. Fernández P. Investigación: Determinación del tamaño muestral Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria Actual.* 1996;303(6):138–114.
  52. Bertozzi L, Gardenghi I, Turoni F, Villafan JH, Capra F, Guccione AA, et al. Effect of Therapeutic Exercise on Pain and Disability in the Management of Chronic Nonspecific Neck Pain: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. 2013;93(8).
  53. Ailliet L, Rubinstein SM, van Tulder M, Terwee CB, de Vet HCW. Reliability, responsiveness and interpretability of the Neck Disability Index. *Eur Spine J.* 2015;24:88–93.
  54. Salamanca Castro AB. El AEIOU de la investigación en enfermería. In: 1ª Ed. Madrid: Fuden; 2013. p. 1–496.
  55. Montero Ibáñez R, Briega AM. Escalas de valoración del dolor. Diagnóstico.

- 2005;68(1553):41–44.
56. Knop C, Oeser M, Bastian L, Lange U, Zdichavsky M, Blauth M. Development and validation of the Visual Analogue Scale (VAS) Spine Score. *Unfallchirurg*. 2001;104(6):488–497.
  57. Wagner DR, Tatsugawa K, Parker D, Young TA. Reliability And Utility of A Visual Analog Scale for The Assessment of Acute Mountain Sickness. *High Alt Med Biol*. 2007;8(1):27–31.
  58. Reese NB, Bandy WD. Joint range of motion and muscle length testing. Third Edit. St. Louis: Elsevier; 2017. 237-576.
  59. Fletcher JP, Bandy WD. Intrarater reliability of CROM measurement of cervical spine active range of motion in persons with and without neck pain. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2008;38(10):640–645.
  60. Williams MA, McCarthy CJ, Chorti A, Cooke MW, Gates S. A Systematic Review of Reliability and Validity Studies of Methods for Measuring Active and Passive Cervical Range of Motion. *J Manipulative Physiol Ther*. 2010;33(2):138–55.
  61. Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Ruiz RA. Validation of the Spanish Version of the Neck Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(4):114–118.
  62. Arumugam A, Mani R, Raja K. Interrater Reliability of the Craniocervical Flexion Test in Asymptomatic Individuals—A Cross-Sectional Study. *J Manipulative Physiol Ther*. 2011;34(4):247–253.
  63. Olson LE, Millar AL, Dunker J, Hicks J, Glanz D. Reliability of a Clinical Test for Deep Cervical Flexor Endurance. *J Manipulative Physiol Ther*. 2006;29(2):134–138.
  64. Weiss J, Weiss L, Silver J. *Easy EMG : a guide to performing nerve conduction studies and electromyography*. Second Edi. Oxford: Elsevier Inc.; 2016.
  65. Nie N, Hull C, Bent D. *Manual del usuario del sistema básico de IBM SPSS Statistics 20*. IBM. 2011;455.
  66. Protección de Datos de Carácter Personal. LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 298 (14-12-1999).
  67. Gogoi P. Effect of the Cervical Endurance Training Programme in Mechanical

- Neck Pain. *Int J Physiother*. 2015;2(5):724–730.
68. Amiri Arimi S, Mohseni Bandpei MA, Javanshir K, Rezasoltani A, Biglarian A. The Effect of Different Exercise Programs on Size and Function of Deep Cervical Flexor Muscles in Patients with Chronic Nonspecific Neck Pain. *Am J Phys Med Rehabil*. 2017;0(0):1.
  69. Andersen CH, Andersen LL, Gram B, Pedersen MT, Mortensen OS, Zebis MK, et al. Influence of frequency and duration of strength training for effective management of neck and shoulder pain: a randomised controlled trial. *Br J Sports Med*. 2012;46(14):1004–1010.
  70. Javanshir K, Amiri M, Mohseni Bandpei MA, De Las Penas CF, Rezasoltani A. The effect of different exercise programs on cervical flexor muscles dimensions in patients with chronic neck pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2015;28(4):833–840.
  71. Philadelphia Panel Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Philadelphia Panel Evidence-Based Clinical Practice Guidelines on for Neck Pain. *Phys Ther*. 2001;81(10):1701–1717.
  72. Kraemer WJ, Ratamess NA. Fundamentals of Resistance Training: Progression and Exercise Prescription. *Med Sci Sports Exerc*. 2004;36(4):674–688.
  73. Zebis MK, Andersen LL, Pedersen MT, Mortensen P, Andersen CH, Pedersen MM, et al. Implementation of neck/shoulder exercises for pain relief among industrial workers: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011;12:205.
  74. Andersen LL, Kjær M, Andersen CH, Hansen PB, Zebis MK, Hansen K, et al. Muscle Activation During Selected Strength Exercises in Women With Chronic Neck Muscle Pain. *Phys Ther*. 2008;88(6):703–711.
  75. Driscoll PL, Madigan MD, Mishkin B, Beauchamp TL, Ph D, Singer B. Infrome Belmont. 1978.
  76. Kong H. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013;1–9.
  77. Núremberg TI de. Código De Núremberg. *Etica Médica*. 1947;1:2.
  78. El Corte Inglés. Deportes [sede web]. España: El Corte Inglés S.A.; 2017 [Acceso: 23 de abril del 2017]. Resistance bands & tubing [2 pantallas].

- Disponible en: <https://www.elcorteingles.es/deportes/A7764864-pesa-4kg-reebok/>. España El Corte Inglés SA; 2017;
79. Decathlon [sede web]. España: Decathlon España S.A.; 2017 [Acceso: 23 de abril de 2017]. Pesas, discos, barras, mancuernas y kits. Disponible en: <https://www.decathlon.es/C-1018043-pesas-discos-barras-mancuernas/N-543246-tipo-producto~mancuernas>.
  80. Pro HealthCare Products [Sede web]. Utah: BBB; 2017 [Acceso: 23 de abril del 2017]. Cervical Range of Motion CROM Basic Spinal Assessment Device. Disponible en: <http://www.prohealthcareproducts.com/cervical-range-of-motion-crom-basic-spinal-assessment-dev>.
  81. Básculas de precisión [sede web]. España: Tribuladores SLU; 2017 [Acceso: 23 de abril del 2017]. Pesa calibración 2000g (2Kg). Disponible en: [http://basculasdeprecision.net/pesa-calibracion-2000g-2-kg.html?\\_\\_store=default&gclid=Cj0KEQjwofHHBRDS0Pnhpef8](http://basculasdeprecision.net/pesa-calibracion-2000g-2-kg.html?__store=default&gclid=Cj0KEQjwofHHBRDS0Pnhpef8).
  82. Ikea [sede web]. España: Inter IKEA Systems B.V; 2017 [Acceso: 23 de abril del 2017]. Mesa de comedor. Para 4 comensales. TÄRENDÖ. Disponible en: <http://www.ikea.com/es/es/catalog/products/S99000483/>.
  83. Ikea [sede web]. España: Inter IKEA Systems B.V; 2017 [Acceso: 23 de abril del 2017]. Sillas giratorias. RENBERGET. Disponible en: <http://www.ikea.com/es/es/catalog/products/20339420/>.
  84. Media Markt [sede web]. España: Media Markt España; 2017 [Acceso: 23 de abril del 2017]. 2 en 1 Convertible - Medion E2215T, Intel® X5-Z8350, 32GB SSD, 2GB RAM Oro. Disponible en: <https://tiendas.mediamarkt.es/p/2-en-1-convertible-medion-e2215t-inte-134>.
  85. Media Markt [sede web]. España: Media Markt España; 2017 [Acceso: 23 de abril del 2017]. Disco duro externo 1TB - Maxtor M3, USB 3.0, 2.5", Negro. Disponible en: <https://tiendas.mediamarkt.es/p/disco-duro-externo-1-tb-seagate-maxtor-m3-1312037>.
  86. Material Escolar [sede web]. España: B2B Group S.A.; 2017 [Acceso: 23 de abril del 2017]. Bolígrafo Bic Cristal color azul 0,4 mm. Disponible en: <https://www.materialescolar.es/boligrafos-y-roller/boligrafo-bic-cristal-color-azul-0-4-mm-92385.html>.
  87. Bionic [sede web]. España: Bionic; 2017 [Acceso: 26 de abril del 2017].

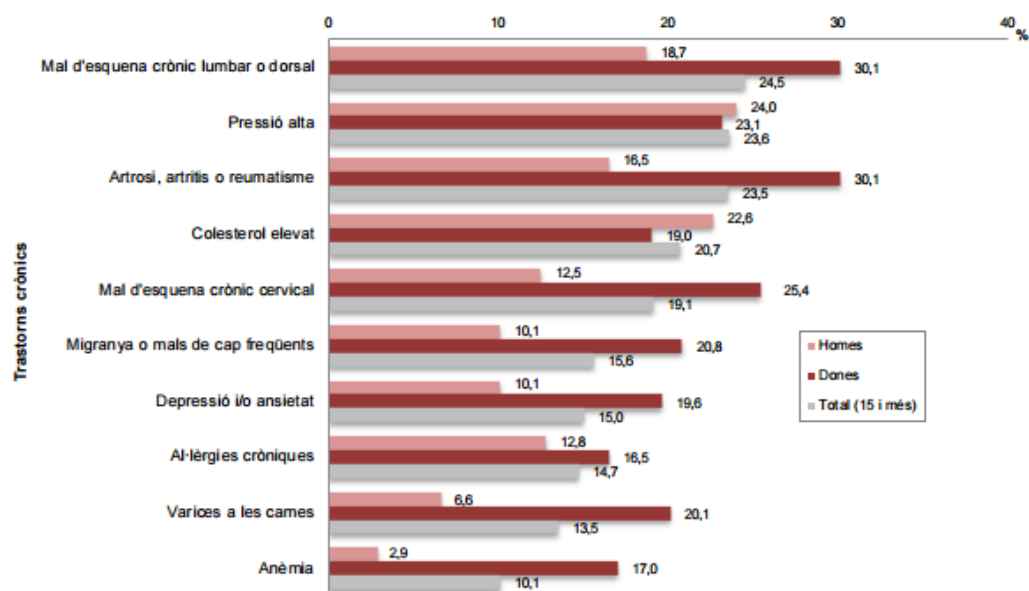
- Electrodo "Hook Wire". Electrodo Bipolar. Disponible en: <http://tienda.bionic.es/electrodo-hook-wire/616-electrodo-bipolar.html>.
88. Bionic [sede web]. España: Bionic; 2017 [Acceso: 26 de abril del 2017]. Electrodo EMG varios. Electrodo Adhesivos desechables. Disponible en: <http://tienda.bionic.es/electrodo-adhesivo/193-electrodo-tejido-hydrogel.html>.
  89. KEGO [sede web]. Kentucky: KEGO Corporation [Acceso: 26 de abril del 2017]. Surface Electrodes - Reusable. Ground Wrap Around. Disponible en: <http://www.kegodiagnosics.com/ground-wrap-around>.
  90. Cetronic [sede web]. España: Cetronic, S.L. [Acceso: 26 de abril del 2017]. Sensor de peso FSR Arduino 44x44mm. Disponible en: <http://www.cetronic.es/sqlcommerce/disenos/plantilla1/seccion/producto/DetalleProducto.jsp?idIdioma=&idTienda=93&codProducto=999>.
  91. Ikea [sede web]. España: Inter IKEA Systems B.V; 2017 [Acceso: 19 de mayo del 2017]. LINNMON. Tablero, blanco. Disponible en: <http://www.ikea.com/es/es/catalog/products/00251135/>.
  92. Ikea [sede web]. España: Inter IKEA Systems B.V; 2017 [Acceso: 19 de mayo del 2017]. SNILLE. Silla giratoria, blanco. Disponible en: <http://www.ikea.com/es/es/catalog/products/S79046260/>.
  93. Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya [sede web]. Barcelona: el Col·legi; 2017 [Acceso: 23 de abril de 2017]. Àrea Professionals/ajuts. Disponible en: <http://www.fisioterapeutes.com/beques/ajuts/?tipus=investigacio>.
  94. Sociedad Española de Fisioterapia y Dolor [sede web]. Valencia: SEFID; 2017 [Acceso: 26 de abril del 2017]. Becas de investigación FED. Disponible en: <http://www.sefid.es/becas-de-investigacion-fed/>.
  95. Documentación del ensayo clínico para presentar a los CEIC [Sede web]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (España); 2017 [acceso el 10 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/ceic/documentacionEnsayoClinico.htm> [Internet]. [cited 2017 May 26]. Available from: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/ceic/documentacionEnsayoClinico.htm>
  96. Falla D, Jull G, Edwards S, Koh K, Rainoldi A. Neuromuscular efficiency of the sternocleidomastoid and anterior scalene muscles in patients with chronic neck



pain. Disabil Rehabil. 2004 Jun 17;26(12):712–717.

## 13. Annexos

### Anexo 1: Informe 2015 de la Encuesta de salud de Cataluña. Prevalencia de DCCN.



## Anexo 2: Población de Cataluña 2015.

WEB DE L'ESTADÍSTICA OFICIAL DE CATALUNYA  
 Generalitat de Catalunya  
 Institut d'Estadística de Catalunya

idescat

Català | English

Datos Servicios Métodos El Instituto buscar gencat.cat

Anuario estadístico de Cataluña → Demografía · Sociedad → Población → Cifras de población

Población: Por sexo y grupos de edad 2015

En Excel

Población. 2015 Por sexo y grupos de edad			
	Hombres	Mujeres	Total
De 0 a 4 años	193.441	181.824	375.265
De 5 a 9 años	218.147	203.798	421.945
De 10 a 14 años	200.066	188.134	388.200
De 15 a 19 años	182.005	169.089	351.094
De 20 a 24 años	182.523	175.604	358.127
De 25 a 29 años	198.515	204.444	402.959
De 30 a 34 años	245.044	250.550	495.594
De 35 a 39 años	322.028	312.604	634.632
De 40 a 44 años	333.101	315.811	648.912
De 45 a 49 años	298.282	287.271	585.553
De 50 a 54 años	264.050	265.919	529.969
De 55 a 59 años	230.413	242.223	472.636
De 60 a 64 años	196.375	211.710	408.085
De 65 a 69 años	177.205	198.874	376.079
De 70 a 74 años	143.163	167.487	310.650
De 75 a 79 años	107.185	137.045	244.230
De 80 a 84 años	89.558	133.866	223.424
De 85 a 89 años	49.753	92.959	142.712
De 90 a 94 años	17.943	44.027	61.970
De 95 años y más	3.542	12.754	16.296

**Anexo 3: Documento de consentimiento informado (95).**

**EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO PARA MEJORAR LA ACTIVIDAD MUSCULAR DE LOS FLEXORES CERVICALES PROFUNDOS DURANTE MOVIMIENTOS FUNCIONALES EN PACIENTES CON DOLOR CERVICAL CRÓNICO NO-ESPECÍFICO.**

Nombre del Investigador Principal: Ainhoa Franco Arana

Dirección:

Número de Teléfono:

Número de Teléfono 24 Horas:

A través de este documento queremos invitarle a participar voluntariamente en un estudio de investigación. El objetivo del presente estudio es valorar si un programa de ejercicios mejora la activación motora de los músculos flexores cervicales durante la ejecución de movimientos funcionales. Es decir, se pretende evaluar si los músculos flexores cervicales profundos se activan previamente a los músculos flexores superficiales al realizar un movimiento con uno de los brazos.

Antes de que acepte participar en el estudio, deberá leer este documento que tiene como objetivo comunicarle los posibles riesgos y beneficios que puedan suponer la intervención para que pueda tomar una decisión informada. Es importante que lo lea cuidadosamente antes de tomar ninguna decisión y si usted lo desea, puede comentarlo con quien desee (amigo, familiar, etc.) Si usted tiene preguntas debe hacérselas al personal del estudio quienes le resolverán cualquier duda.

Una vez que tenga conocimiento sobre el estudio y los procedimientos que se llevarán a cabo, se le pedirá que firme este informe para poder participar en el estudio. La decisión es voluntaria, lo que significa que usted es totalmente libre de

ingresar a o no en el estudio. Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento y sin tener que explicar las razones.

**Procedimiento:**

Para llevar a cabo el estudio los participantes se dividirán en dos grupos; los dos grupos recibirán una intervención basada en ejercicios terapéuticos. Usted no conocerá al grupo al que pertenece. Por lo tanto sólo conocerá el programa de intervención que usted llevará a cabo, pero no tendrá conocimiento sobre los ejercicios que realizarán los participantes del otro grupo.

Para valorar si se producen los cambios esperados se analizarán una serie de variables mediante los siguientes métodos de medición:

-Goniometría: permite valorar el rango de movimiento que es capaz de realizar la columna cervical.

-Electromiografía: se trata de una herramienta que analiza la capacidad de contracción de los músculos. En este estudio valoraremos la activación de los músculos flexores cervicales profundos (Largo del Cuello y Largo de la Cabeza), así como de ECOM y Escaleno Anterior. Para éstos dos últimos se usarán electrodos de superficie (no invasivo). Para valorar los músculos cervicales profundos se requiere que le anestesien la nariz y la faringe (de esta tarea se encargará un otorrino cualificado), para poder introducir el catéter que llevará en el extremo el electrodo.

-Unidad de Presión por Biofeedback UPB (Stabilizer): Sirve para realizar el test de flexión cráneo-cervical. Se colocará una almohada de aire en el occipucio para valorar la capacidad de realizar dicho movimiento.

**Riesgos y beneficios:**

No se considera que existan riesgos potenciales para su salud por participar en el estudio. Por el contrario, la intervención ha demostrado ser efectiva para mejorar el dolor y la funcionalidad de los pacientes. Por lo tanto se espera que, a pesar de que los resultados de la investigación no lleguen a ser favorables, el paciente pueda beneficiarse de las intervenciones realizadas.

**Costo de la participación:**

La intervención y el resto de procedimientos relacionados con el estudio serán proporcionados sin ningún costo para usted o su compañía de seguros.

No recibirá ningún pago por participar en este estudio.

**Confidencialidad:**

Al firmar la hoja de consentimiento informado, usted otorga acceso a la información sobre los resultados de las mediciones que se le realicen, para el estudio actual y para cualquier investigación posterior que pueda llevarse a cabo. Sin embargo, el Investigador del estudio tomará las medidas necesarias para proteger su información personal, y no incluirá su nombre en ningún formato, publicación o divulgación futura, conforme a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Si se retira del estudio, no obtendremos más información personal acerca de usted, pero tal vez se necesite continuar utilizando la información ya recopilada.

**Responsabilidades del sujeto:**

- Informar acerca de su salud durante el estudio, especialmente cualquier evento adverso/cambios y/o embarazo.
- Reportar cualquier medicamento añadido o cambiado durante el estudio.
- Seguir las instrucciones del investigador respecto a la intervención y procedimientos del estudio.
- Será necesario que se desplace al Hospital Universitari Arnau de Vilanova, al Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta, al Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII o al Hospital Clinic de Barcelona si usted reside en la provincia de Lleida, Girona, Tarragona o Barcelona respectivamente.

La intervención tiene una duración de 10 semanas, tras las cuales se realizarán las valoraciones oportunas. Se realizará un seguimiento periódico por lo que se volverán a recoger los datos 6 meses después del inicio del tratamiento, así como a los 12 meses después. Por lo tanto, mientras que la parte de intervención del estudio tiene una duración de 10 semanas, la fase de recogida de datos durará un

año.

**Voluntariedad:**

**La participación en dicho estudio es voluntaria, y que se podrá abandonar el mismo cuando lo considere conveniente sin ninguna penalidad.**

El investigador principal del estudio puede decidir retirarla del estudio sin su consentimiento si:

- Usted no sigue las indicaciones del personal del estudio;
- El estudio es interrumpido por el Consejo de Revisión Institucional (CRI) o el Comité de Ética Independiente (CEI).

Antes de que usted firme este documento, deberá preguntar acerca de cualquier cosa que no haya entendido. El equipo profesional del estudio responderá sus preguntas antes, durante y después del estudio. Si piensa que su pregunta no ha sido contestada completamente o si no entiende la respuesta, por favor continúe preguntando hasta que esté satisfecho.

**No firme este documento a menos que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y de que haya obtenido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.**

---

Yo,....., con DNI....., declaro que  
(marcar con una X si se ha cumplido con lo que se menciona):

- ☐ He sido informado acerca del estudio el (Fecha) \_\_\_\_\_.
- ☐ He leído y entendido la información en este documento de consentimiento informado.
- ☐ He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción.
- ☐ Tengo conocimiento sobre mi DERECHO A REVOCAR el consentimiento para la participación en dicho estudio.

☐ Consiento voluntariamente participar en este estudio. No renuncio a ninguno de mis derechos legales al firmar este documento de consentimiento.

Por ello **declaro** mi consentimiento acerca de que Ainhoa Franco Arana, con nº de DNI 72846410M, puede llevar a cabo el presente estudio con mi participación.

Firma del interesado

Firma del investigador

---

**Revoco** mi consentimiento de participación en el ENSAYO EXPERIMENTAL, iniciado el día,..... de..... de....., finalizándolo a fecha de hoy.

Firma del interesado

Firma del investigador



#### Anexo 4: *Escala Visual Analógica*

Escala analógica  
visual (línea de 10 cm  
a lo largo de la cual  
el paciente marca  
el punto que  
corresponde a la  
intensidad o alivio  
del dolor)

No dolor

Máximo dolor  
imaginable

0

100

## **Anexo 5: Amplitud de movimiento cervical. CROM device (58).**

### *Flexión cervical*

- Posición del paciente: en sedestación, erguido, con el cuello y la cabeza en posición anatómica. La región torácica y lumbar apoyada en el respaldo de la silla. Los pies apoyados en el suelo mientras la cadera y las rodillas están en 90° de flexión.
- Acción: después de ser instruido para el movimiento deseado, el paciente realiza una flexión cervical manteniendo la columna torácica pegada al respaldo del asiento.
- Recogida de datos: confirmar, al final del movimiento, que el CROM device está bien colocado sobre el puente de la nariz y en las orejas. Mirar el valor que marca el inclinómetro de la cara lateral y restar el valor que indicaba antes de iniciar el movimiento (en posición anatómica de la región cervical). Registrar la amplitud de flexión cervical del paciente.

### *Extensión cervical*

Seguir los mismos pasos que en la valoración de la flexión cervical, realizando la extensión con la columna torácica apoyada en el respaldo del asiento y evitando compensaciones. Recordar comprobar el posicionamiento del CROM device al final de la amplitud de movimiento.

### *Inclinación cervical*

- Posición del paciente: Igual que para la flexión cervical.
- Acción: después de ser instruido para el movimiento deseado, el paciente realiza una flexión lateral cervical (inclinación lateral) manteniendo la columna torácica pegada al respaldo del asiento. El fisioterapeuta se asegura de que los hombros del paciente no se eleven durante el movimiento.
- Recogida de datos: confirmar, al final del movimiento, que el CROM device está bien colocado sobre el puente de la nariz y en las orejas. Mirar el valor que marca el inclinómetro de la cara frontal o anterior y restar el valor que indicaba antes de iniciar el movimiento (en posición anatómica de la región cervical). Registrar la amplitud del movimiento.

### Rotación cervical

- Posición del paciente: La misma que en la flexión cervical. El inclinómetro encargado de medir la amplitud de la rotación cervical es el de la cara superior, sobre el vértice del cráneo, en plano transversal. Actúa como una brújula gracias a su aguja magnética. Procurar que la aguja esté apuntando al valor 0 (norte), antes de iniciar el movimiento de rotación.
- Acción: después de ser instruido para el movimiento deseado, el paciente realiza una rotación cervical. El fisioterapeuta se encarga de controlar que el paciente no realice movimientos de flexo-extensión o inclinación lateral con la columna cervical (se puede comprobar mirando los inclinómetros lateral y anterior).
- Recogida de datos: Apuntar el valor que marca el inclinómetro de la cara superior.

## **Anexo 6: Neck Index Disability (61):**

### **Pregunta I: Intensidad Del Dolor de Cuello**

- No tengo dolor en este momento.
- El dolor es muy leve en este momento.
- El dolor es moderado en este momento.
- El dolor es fuerte en este momento.
- El dolor es muy fuerte en este momento.
- En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar.

### **Pregunta II: Cuidados Personales (Lavarse, Vestirse, etc.)**

- Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor.
- Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor.
- Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado.
- Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados.
- Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados.
- No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama.

### **Pregunta III: Levantar Pesos**

- Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor.
- Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor.
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa.
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil.
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros.
- No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso.

### **Pregunta IV: Lectura**

- Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello.
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello.
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello.
- No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello.
- Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello.
- No puedo leer nada en absoluto.

### **Pregunta V: Dolor de Cabeza**

- No tengo ningún dolor de cabeza.
- A veces tengo un pequeño dolor de cabeza.
- A veces tengo un dolor moderado de cabeza.
- Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza.
- Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza.
- Tengo dolor de cabeza casi continuo.

### **Pregunta VI: Concentrarse en Algo**

- Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad.
- Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad.
- Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero.
- Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero.
- Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero.

### **Pregunta VII: Trabajo y Actividades Habituales**

- Puedo trabajar todo lo que quiero.
- Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más.
- Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más.
- No puedo hacer mi trabajo habitual.
- A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo.
- No puedo trabajar en nada.

### **Pregunta VIII: Conducción de Vehículos**

- Puedo conducir sin dolor de cuello.
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello.
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello.
- No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello.
- Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello.
- No puedo conducir nada por el dolor de cuello.

### **Pregunta IX: Sueño**

- No tengo ningún problema para dormir.
- El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche.

### **Pregunta X: Actividades de Ocio**

- Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello.
- Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello.
- No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello.
- Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello.
- Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello.

Cada sección puntúa de 0 a 5, siendo el cero nada de dolor y cinco el peor dolor imaginable (máximo 50 puntos). Por tanto, en orden de aparición, la primera opción de cada ítem representa el 0 y la última el 5. Si el paciente no rellena una pregunta, la puntuación final se estima sobre 45 puntos, y si no rellena dos, preguntas sobre 40 en vez de sobre 50. No será válido si el paciente deja sin rellenar más de 2 ítems.

## **Anexo 7: Electromiografía. Posición de los electrodos.**

Como se ha descrito anteriormente, la actividad electromiográfica (EMG) de los músculos FCP se registra mediante electrodos bipolares de alambre de plata (dimensión de 2 mm x 0,6 mm; la distancia entre los electrodos es de 10 mm) unidos a un catéter de succión (tamaño 10FG), con un extremo distal termosellado, que se inserta por la nariz a la pared orofaríngea. El músculo Longus Colli está situado detrás de la pared orofaríngea, proporcionando una ubicación ideal para realizar los registros de las señales EMG a través de la pared mucosal sin necesidad de técnicas intramusculares más invasivas. Aunque la actividad de los músculos adyacentes puede interferir con la señal, se minimiza el riesgo fijando el electrodo a la mucosa con una presión de succión de 30 mmHg a nivel de la úvula (aproximadamente el nivel Del disco intervertebral C2-3), que es el nivel al que el músculo largo del cuello tiene su área transversal más grande. Antes de la inserción, se anestesian la nariz y la faringe (31).

Se registrará la actividad EMG del ECOM y EA del lado de la extremidad dominante de la paciente. Tras una preparación meticulosa de la piel, los electrodos se colocarán usando una matriz lineal de 4 electrodos (barras de plata de 5 mm de largo, 1 mm de diámetro y una separación de 10mm entre ellas) en configuración diferencial única: Se dibuja una línea desde la escotadura yugular del esternón hasta la apófisis mastoides o proceso mastoideo y se realiza una marca a 1/3 de distancia desde la escotadura yugular; uno de los electrodos ocupará ese espacio, el cual interceptará la señal EMG del ECOM. Se dibuja una segunda línea desde la marca realizada, perpendicular a la anterior (lateral y paralela a la porción clavicular del ECOM), donde se colocará el electrodo que recogerá la señal EMG del EA. Una correa que rodea la muñeca proporciona una referencia de tierra (96).

Las señales se pasarán a través de un filtro de ancho de banda de 20 a 450 Hz, muestreadas a 2.048 Hz y amplificadas (ASE16 amplificador de 16 canales). Los datos se digitalizarán mediante un convertidor analógico de 12 bits (DAQ PCI 6024E-10<sup>8</sup>) y se almacenarán en un disco duro de un ordenador personal (96).

## **Anexo 8: Datos de los participantes**

### **DATOS PERSONALES**

Código:

Nombre y apellidos:

Edad:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

Profesión:

Mano dominante: Derecha Izquierda

Altura:

Peso:

IMC:

Inicio del dolor cervical:

## Anexo 9: Hoja de recogida de datos

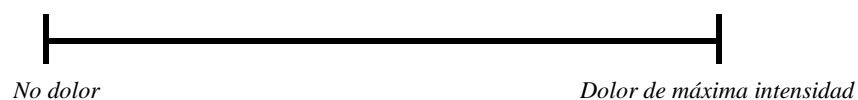
### REGISTRO DE LAS VARIABLES

Código:

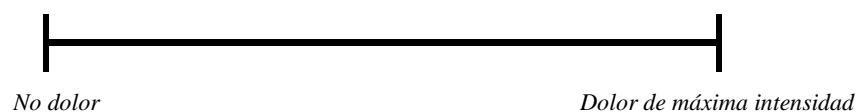
Fecha:

#### INTENSIDAD DEL DOLOR (ESCALA EVA).

a) En reposo.



b) Durante la tarea funcional.



#### ROM (ACTIVO)

Movimiento	°	Movimiento	°	Movimiento	°	Media / Valor final (°)
Flexión		Flexión		Flexión		
Extensión		Extensión		Extensión		
Rotación Derecha		Rotación Derecha		Rotación Derecha		
Rotación Izquierda		Rotación Izquierda		Rotación Izquierda		
Inclinación Derecha		Inclinación Derecha		Inclinación Derecha		
Inclinación Izquierda		Inclinación Izquierda		Inclinación Izquierda		



## FUNCIONALIDAD Y DISCAPACIDAD PERCIBIDA:

### **Pregunta I: Intensidad Del Dolor de Cuello**

- No tengo dolor en este momento.
- El dolor es muy leve en este momento.
- El dolor es moderado en este momento.
- El dolor es fuerte en este momento.
- El dolor es muy fuerte en este momento.
- En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar.

### **Pregunta II: Cuidados Personales (Lavarse, Vestirse, etc.)**

- Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor.
- Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor.
- Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado.
- Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados.
- Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados.
- No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama.

### **Pregunta III: Levantar Pesos**

- Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor.
- Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor.
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa.
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil.
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros.
- No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso.

### **Pregunta IV: Lectura**

- Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello.
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello.
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello.
- No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello.
- Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello.
- No puedo leer nada en absoluto.

### **Pregunta V: Dolor de Cabeza**

- No tengo ningún dolor de cabeza.
- A veces tengo un pequeño dolor de cabeza.
- A veces tengo un dolor moderado de cabeza.
- Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza.
- Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza.
- Tengo dolor de cabeza casi continuo.

### **Pregunta VI: Concentrarse en Algo**

- Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad.
- Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad.
- Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero.
- Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero.
- Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero.
- No puedo concentrarme nunca.

### **Pregunta VII: Trabajo y Actividades Habituales**

- Puedo trabajar todo lo que quiero.
- Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más.
- Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más.
- No puedo hacer mi trabajo habitual.
- A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo.
- No puedo trabajar en nada.

### **Pregunta VIII: Conducción de Vehículos**

- Puedo conducir sin dolor de cuello.
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello.
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello.
- No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello.
- Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello.
- No puedo conducir nada por el dolor de cuello.

### **Pregunta IX: Sueño**

- No tengo ningún problema para dormir.
- El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche.

### **Pregunta X: Actividades de Ocio**

- Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello.
- Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello.
- No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello.
- Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello.
- Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello.

Puntaje final:

### **RENDIMIENTO MUSCULAR (Test de Flexión Cráneo-Cervical)**

Nivel	Núm. de repeticiones (10 segundos)	Índice de rendimiento

### **ACTIVIDAD MUSCULAR (Electromiografía)**

[Material adjunto]

Observaciones: